



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos.

Trabajo Fin de Grado

Grado en Ingeniería Biomédica

AUTOR/A: Calero Lumbreras, Luis

Tutor/a: Vidaurre Garayo, Ana Jesús

Cotutor/a: Riera Guasp, Jaime

Director/a Experimental: ZAZO MANZANEQUE, ROBERTO

CURSO ACADÉMICO: 2022/2023

AGRADECIMIENTOS

“A Ana, por ofrecerme esta oportunidad en la que tanto he aprendido. A Roberto, por acompañarme y guiarme durante todo este proceso. A mi madre, a mi padre, a mis tías y a mis tíos, sin el apoyo de los cuales no habría llegado hasta donde estoy hoy. Y, sobre todo, a mis amigos, en especial a aquellos que me han acompañado durante todos estos años de universidad. A todos, gracias.”

RESUMEN

El intestino delgado es un órgano esencial del sistema digestivo encargado de absorber los nutrientes de los alimentos. Sin embargo, el diagnóstico y tratamiento de las patologías por el que se ve afectado es complejo debido a su difícil acceso. Las enteroscopias son el procedimiento más habitual para este fin, permitiendo a los médicos visualizar el intestino delgado y posibilitando el acceso al intestino delgado de forma mínimamente invasiva.

El objeto de estudio de este trabajo es analizar y caracterizar los modelos actuales de sondas enteroscópicas del dispositivo Endoworm 4.0. Este se compone de dos sistemas: el dispositivo de control y las sondas enteroscópicas. Las segundas constituyen el dispositivo neumático de traslación basado en un enteroscopio de doble balón (DBE) que se compone a su vez de ocho cavidades, 6 de expansión axial (CEA) y dos de expansión radial (CER) o balones. Estas sondas pueden ser dispuestas de dos formas distintas (configuración normal y simplificada), permitiendo el avance y anclaje del endoscopio por el intestino delgado.

Se realiza a un análisis del hinchado las cavidades de expansión radial toroidales basándose en técnicas de medición por imagen, en hinchado libre (sin restricciones) e hinchado dentro de intestino artificial (con restricciones).

Además, se realiza un análisis de la fuerza máxima de agarre entre los balones y la luz del intestino artificial. Así mismo, un estudio comparativo entre tipologías de sonda basado en los ensayos de replegado, de avance libre y de avance asistido.

Tras estos ensayos se ha podido constatar una mejora en el rendimiento, tanto de los balones individualmente como de las sondas enteroscópicas, debido a las últimas mejoras realizadas en el prototipo.

Palabras Clave: intestino delgado, enteroscopio, sonda, cavidades de expansión, Endoworm, *soft robotics*.

RESUM

L'intestí prim és un òrgan essencial del sistema digestiu encarregat d'absorbir els nutrients dels aliments. No obstant això, el diagnòstic i tractament de les patologies pel qual es veu afectat és complex a causa del seu difícil accés. Les enteroscopies són el procediment més habitual per a aquest fi, permetent als metges visualitzar l'intestí prim i possibilitant l'accés a l'intestí prim de forma mínimament invasiva.

L'objecte d'estudi d'aquest treball és analitzar i caracteritzar els models actuals de sondes enteroscòpiques del dispositiu Endoworm 4.0. Aquest es compon de dos sistemes: el dispositiu de control i les sondes enteroscòpiques. Les segones constitueixen el dispositiu pneumàtic de translació basat en un enteroscopi de doble pilota (DBE) que es compon al seu torn de huit cavitats, 6 d'expansió axial (CEA) i dues d'expansió radial (CER) o pilotes. Aquestes sondes poden ser disposades de dues formes diferents (configuració estàndard i simplificada), permetent l'avanç i ancoratge de l'endoscopi per l'intestí prim.

Es realitza a una anàlisi de l'unflat les cavitats d'expansió radial toroidals basant-se en tècniques de mesurament per imatge, en unflat lliure (sense restriccions) i unflat dins d'intestí artificial (amb restriccions).

A més, es realitza una anàlisi de la força màxima d'agarre entre les pilotes i la llum de l'intestí artificial. Així mateix, un estudi comparatiu entre tipologies de sonda basat en els assajos de replegat, d'avanç lliure i d'avanç assistit.

Després d'aquests assajos s'ha pogut constatar una millora en el rendiment, tant de les pilotes individualment com de les sondes enteroscòpiques a causa de les últimes millores realitzades en el prototip.

Paraules clau: intestí prim, enteroscopi, sonda, cavitats d'expansió, Endoworm, *soft robotics*.

ABSTRACT

The small intestine is an essential organ of the digestive system responsible for absorbing nutrients from food. However, the diagnosis and treatment of the pathologies that affect it is complex due to its difficult accessibility. Enteroscopies are the most common procedure for this purpose, allowing physicians to visualise the small bowel and enabling access to the small intestine in a minimally invasive manner.

The aim of this study is to analyse and characterise the current models of enteroscopic probes of the Endoworm device 4.0. This consists of two systems: the control device and the enteroscopic probes. The latter constitute the pneumatic translation device based on a double balloon enteroscope (DBE) which in turn consists of eight cavities, six axial expansion cavities (AEC) and two radial expansion cavities (REC) or balloons. These probes can be arranged in two different ways (normal and simplified configuration), allowing the endoscope to be advanced and anchored in the small intestine.

An analysis of the swelling of the toroidal radial expansion cavities is performed based on image measurement techniques, in free swelling (unrestricted) and swelling inside the artificial intestine (restricted).

In addition, an analysis of the maximum grip force between the balloons and the lumen of the artificial intestine is performed. In addition, a comparative study between probe typologies based on folding, free advancement and assisted advancement tests was carried out.

After these tests, it has been possible to confirm an improvement in performance of both the individual balloons and the enteroscopic probes due to the latest improvements made to the prototype.

Keywords: small bowel, enteroscope, probe, expansion cavities, Endoworm, soft robotics.

ÍNDICE

ÍNDICE DE LA MEMORIA (DOCUMENTO 1)

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. VISIÓN GENERAL DEL INTESTINO DELGADO	1
1.1.1. Sistema digestivo.....	1
1.1.2. Intestino delgado	1
1.1.2.1. Anatomía y fisiología	1
1.1.2.2. Patologías del intestino delgado	4
1.2. DIAGNÓSTICO DEL INTESTINO DELGADO	4
1.2.1. Principales técnicas actuales.....	4
1.2.2. Enteroscopios	5
1.2.2.1. Enteroscopia mono-balón	6
1.2.2.2. Enteroscopia doble balón.....	6
1.2.2.3. Enteroscopia espiral	7
1.2.2.4. Resultados clínicos	7
1.3. PROYECTO ENDOWORM	8
CAPÍTULO 2. OBJETIVOS.....	10
CAPÍTULO 3. MATERIALES Y MÉTODOS.....	11
3.1. EQUIPO.....	11
3.1.1. Dispositivo de control	11
3.1.2. Sondas enteroscópicas	12
3.1.2.1. Sonda enteroscópica estándar	12
3.1.2.3. Sonda enteroscópica simplificada.....	14
3.1.3. Cavidades de expansión radial (CER)	15
3.1.4. Intestino artificial lineal.....	16
3.1.5. Otros materiales.....	16
3.2. ENSAYO DE HINCHADO	16
3.2.1. Montaje del sistema.....	17
3.2.2. Preparar calibración	18
3.2.3. Toma de imágenes	19

3.2.4. Procesado de imágenes y obtención de medidas.....	20
3.2.4.1. Localizar los centros de las imágenes	20
3.2.4.2. Segmentación.....	21
3.2.4.3. Ejecutar calibración.....	23
3.2.4.4. Parámetros generales	23
3.2.4.5. Parámetros frontales.....	24
3.2.4.6. Parámetros laterales	26
3.3. ENSAYO DE FUERZA MÁXIMA	29
3.4. ENSAYOS DE AVANCE.....	32
3.4.1. Ensayo de replegado	32
3.4.2. Ensayo de avance libre.....	36
3.4.1. Ensayo de avance asistido.....	37
CAPÍTULO 4. RESULTADOS.....	38
4.1. RESULTADOS DE HINCHADO	38
4.1.1. Hinchado libre	38
4.1.2. Hinchado en el interior de intestino artificial lineal.....	45
4.2. RESULTADOS DE FUERZA MÁXIMA	50
4.3. RESULTADOS DE AVANCE	54
4.3.1. Ensayo de replegado	54
4.3.2. Ensayo de avance libre.....	58
4.3.3. Ensayo de avance asistido.....	60
CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES	65
CAPÍTULO 6. FUTURAS LÍNEAS	68
CAPÍTULO 7. BIBLIOGRAFÍA	69

ÍNDICE DEL PRESUPUESTO (DOCUMENTO 2)

CUADRO DE MANO DE OBRA	1
CUADRO DE MATERIALES	2
CUADRO DE MAQUINARIA	3
CUADRO DE PRECIOS	4
CUADRO DE PRECIOS DESGLOSADO	5
RESUMEN DEL PRESUPUESTO	8

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

DOCUMENTO 1: MEMORIA

ANÁLISIS Y CARACTERIZACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DEL SISTEMA DE TRASLACIÓN DEL DISPOSITIVO ENDOWORM: INFLADO DEL BALÓN Y TRASLACIÓN A TRAVÉS DE MODELOS ANATÓMICOS



Autor: Calero Lumbreras, Luis

Tutora: Vidaurre Garayo, Ana Jesús

Cotutor: Riera Guasp, Jaime

Director experimental: Zazo Manzanque, Roberto

UPV 2022-2023

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

La temática del presente Trabajo de Fin de Grado (TFG) gira en torno a un dispositivo médico para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del intestino delgado, un nuevo dispositivo denominado Endoworm. Por lo que, en este primer capítulo, se aborda la estructura, la fisiología y las patologías más comunes del intestino delgado, además, de poner en contexto los dispositivos actuales de enteroscopia y la definición del último prototipo del proyecto Endoworm, centrándose en sus cavidades de expansión radial (CER) y sus modelos de sonda enteroscópica.

1.1. VISIÓN GENERAL DEL INTESTINO DELGADO

1.1.1. Sistema digestivo

El aparato digestivo es una red de órganos que ayudan a digerir y absorber los nutrientes de los alimentos e incluye el tubo digestivo o canal alimentario y los órganos accesorios. Los principales órganos del tubo digestivo son la boca, el esófago, el estómago, el intestino delgado, el intestino grueso y el ano. En cuanto a los órganos accesorios, secretan enzimas y otras sustancias en el tracto gastrointestinal, como el páncreas y el hígado.

El aparato digestivo tiene tres funciones principales relacionadas con los alimentos: digestión de los alimentos, absorción de los nutrientes de los alimentos y eliminación de los residuos sólidos de los alimentos. La digestión es el proceso de descomponer los alimentos en componentes que el organismo pueda absorber. Consta de dos tipos de procesos: la digestión mecánica y la digestión química. La digestión mecánica es la descomposición física de los alimentos en trozos más pequeños, que tiene lugar principalmente en la boca y el estómago. La digestión química es la descomposición de los alimentos en moléculas más pequeñas mediante enzimas, que tiene lugar principalmente en el intestino delgado. ^[1]

1.1.2. Intestino delgado

1.1.2.1. Anatomía y fisiología

El intestino delgado es un componente crucial del sistema digestivo que hace posible la descomposición y absorción de nutrientes importantes que permiten funcionar al cuerpo a su máximo rendimiento y deshacerse de los componentes innecesarios. También desempeña un papel en el sistema inmunitario, actuando como barrera frente a la multitud de flora que habita en el intestino y para asegurarse de que no entren en el organismo bacterias nocivas.

El intestino delgado logra esto a través de una compleja red de vasos sanguíneos, nervios y músculos que trabajan juntos para lograr esta tarea. Es un órgano enorme que tiene una longitud media de 3 a 5 metros ^[2] y tiene un diámetro aproximado de 2,5cm ^[3]. Se divide en duodeno, yeyuno e íleon.

El duodeno es la sección más corta, con una longitud media de 20 a 25 cm. Su extremo proximal está unido al lumen del estómago, separado por el píloro, y el extremo distal se funde con el comienzo del yeyuno. El duodeno rodea el páncreas, en forma de "C", y recibe el quimo del estómago, las enzimas pancreáticas y la bilis del hígado. A menudo se describe como dividido en cuatro partes: superior, descendente, horizontal y ascendente. Las enzimas pancreáticas entran en el duodeno descendente a través de la ampolla hepatopancreática y descomponen el quimo, una mezcla de ácido gástrico y alimentos, procedente del estómago. También se segrega bicarbonato en el duodeno para neutralizar el ácido estomacal antes de llegar al yeyuno. Por último, el hígado introduce bilis en el duodeno, lo que permite descomponer y absorber los lípidos de los alimentos.

El yeyuno tiene una longitud aproximada de 2,5 metros, contiene pliegues circulares y vellosidades para absorber los productos de la digestión. Su función principal es absorber azúcares, aminoácidos y ácidos grasos.

El íleon es la porción final del intestino delgado, mide unos 3 metros y termina en el ciego. Absorbe los nutrientes finales que no fueron absorbidos por el duodeno o el yeyuno, siendo los principales productos de absorción la vitamina B12 y los ácidos biliares.

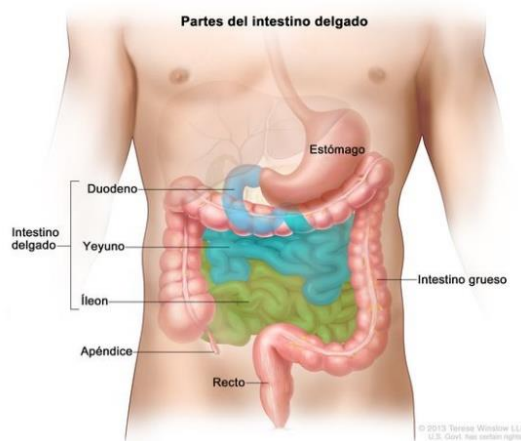


Figura 1. Representación del intestino delgado, compuesto por el duodeno, el yeyuno y el íleon. ^[4]

En cuanto a la estructura epitelial del tubo gástrico, el intestino delgado está compuesto por diversas capas:

- Serosa: es la capa externa del intestino delgado y está formada por mesotelio y epitelio, que rodea el yeyuno y el íleon, y la superficie anterior del duodeno. Las células epiteliales del intestino delgado tienen una tasa de renovación rápida, con células que duran sólo de 3 a 5 días.

- Muscularis: consta de dos capas de músculo liso, una fina capa longitudinal externa que acorta y alarga el intestino, y una capa circular interna más gruesa de músculo liso, que provoca la constricción. Los nervios se sitúan entre estas dos capas y permiten que estas dos capas musculares trabajen juntas para propagar el alimento en dirección proximal a distal.
- Submucosa: está formada por una capa de tejido conjuntivo que contiene los vasos sanguíneos, los nervios y los linfáticos.
- Mucosa: es la capa más interna y está diseñada para una absorción máxima al estar cubierta de vellosidades que sobresalen en el lumen y aumentan la superficie. La capa de criptas del intestino delgado es la zona de renovación y proliferación celular continua. [2] La mucosa del intestino delgado está recubierta por un epitelio cilíndrico simple formado principalmente por células absorbentes (enterocitos), con células caliciformes dispersas que secretan moco. [19]

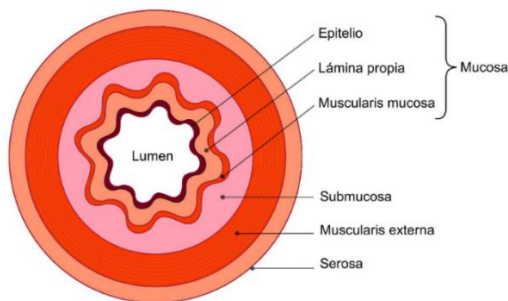


Figura 2. Representación de las capas del intestino delgado. [5]



Figura 3. Corte histológico con tinción de hematoxilina-eosina de las capas de la mucosa del intestino delgado. [19]

El mesenterio es un doble pliegue de tejido peritoneal que conecta el intestino delgado y el intestino grueso a la pared abdominal posterior. Anteriormente se pensaba que era un conjunto de estructuras separadas, pero investigaciones recientes han descubierto que el mesenterio es una estructura contigua, lo que ha llevado a proponer su reclasificación como órgano. El mesenterio desempeña varias funciones en el abdomen, como suspender el intestino delgado y grueso de la pared abdominal posterior, anclarlos en su sitio al tiempo que permite cierto movimiento, y servir de conducto para los vasos sanguíneos, linfáticos y nervios que irrigan los órganos que sostiene. El mesenterio también transporta haces neurovasculares a través de la grasa entre las capas peritoneales para irrigar los órganos. El mesenterio es una doble capa de peritoneo visceral que proporciona una vía para que nervios, vasos sanguíneos y linfáticos se desplacen desde la pared corporal hasta las vísceras. El mesenterio del intestino delgado se denomina simplemente "mesenterio", mientras que las



Figura 4. Representación 3D del mesenterio. [6]

demás partes del aparato digestivo tienen mesenterios con nombres más específicos, como el mesocolon transversal y el mesocolon sigmoide. [6]

1.1.2.2. Patologías del intestino delgado

Una vez estudiadas la anatomía y fisiología del intestino delgado se procede a ver cuáles son sus principales patologías, que se pueden dividir en no tumorales y en tumorales. Las principales patologías no tumorales del intestino delgado son:

- Enfermedad de Crohn: enfermedad inflamatoria crónica del intestino que puede afectar a cualquier parte del tubo digestivo, incluido el intestino delgado.
- Obstrucción del intestino delgado: una obstrucción que impide el paso de alimentos y líquidos a través del intestino delgado.
- Diarrea infecciosa: afección causada por una infección vírica, bacteriana o parasitaria que puede provocar diarrea, dolor abdominal y deshidratación.
- Síndrome de sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado: afección en la que hay un sobrecrecimiento de bacterias en el intestino delgado, que provoca síntomas como hinchazón, gases y diarrea.
- Enfermedad celíaca: trastorno autoinmunitario en el que el sistema inmunitario del organismo reacciona al gluten, una proteína presente en el trigo, la cebada y el centeno, lo que provoca daños en el intestino delgado y mala absorción de nutrientes.
- Enfermedad isquémica del intestino delgado: afección en la que hay una falta de flujo sanguíneo al intestino delgado, lo que provoca isquemia y necrosis. [7]

Las principales patologías tumorales del intestino delgado son:

- Adenocarcinoma: el tipo más común de cáncer de intestino delgado que comienza en las células glandulares del revestimiento del intestino delgado.
- Tumor carcinoide: tipo de cáncer que se origina en las células productoras de hormonas del intestino delgado.
- Sarcoma: tipo de cáncer poco frecuente que se origina en el tejido conjuntivo del intestino delgado.
- Tumores neuroendocrinos: tipo de cáncer que se origina en las células productoras de hormonas del intestino delgado, incluidos los tumores carcinoideos y el paraganglioma.
- Tumor del estroma gastrointestinal: tipo de cáncer que se origina en las células que recubren el tubo digestivo.
- Linfoma: tipo de cáncer que se origina en el tejido linfático del intestino delgado. [8]

1.2. DIAGNÓSTICO DEL INTESTINO DELGADO

1.2.1. Principales técnicas actuales

Sabiendo la importancia del sistema digestivo, enfocando el intestino delgado y habiendo visto sus patologías, importa profundizar en cómo se pueden diagnosticar. Existen varias técnicas disponibles para el diagnóstico y seguimiento de las enfermedades del intestino delgado, entre ellas:

- Resonancia magnética: es una técnica de imagen no invasiva que puede utilizarse para diagnosticar y monitorizar enfermedades del intestino delgado. Puede establecer la extensión y actividad de la enfermedad basándose en el grosor de la pared. ^[9]
- Ecografía intestinal: es una técnica de imagen no invasiva que puede utilizarse para diagnosticar y monitorizar enfermedades del intestino delgado. Puede establecer la extensión y la actividad de la enfermedad basándose en el grosor de la pared, la distribución y la hipertrofia en fragmentos concretos del intestino, la presencia de líquido y gas, el peristaltismo, la perfusión de las paredes intestinales analizadas, la anchura de la arteria mesentérica superior, el tamaño de los ganglios linfáticos mesentéricos, la presencia de líquido libre en la cavidad peritoneal y la presencia de intususcepción entérica transitoria. ^[9, 10]
- Endoscopia capsular: es una técnica de imagen no invasiva que puede utilizarse para diagnosticar y monitorizar enfermedades del intestino delgado. Consiste en tragar una pequeña cápsula que contiene una cámara, la cual toma imágenes del intestino delgado a medida que pasa por el tubo digestivo. ^[9]
- Análisis de heces: se utilizan para diagnosticar y controlar enfermedades del intestino delgado. Se pueden utilizar para descartar infecciones o para evaluar la gravedad de la inflamación, y también pueden revelar la presencia de sangre que puede no ser perceptible a simple vista.
- Procedimientos endoscópicos: como la enteroscopia y la biopsia. Pueden utilizarse para diagnosticar y controlar enfermedades del intestino delgado. Proporcionan imágenes de vídeo en directo y permiten al médico examinar el revestimiento intestinal en busca de inflamación, úlceras y otros signos de enfermedad. También se pueden tomar biopsias durante estos procedimientos para ayudar en el diagnóstico. ^[11]

1.2.2. Enteroscopios

Para profundizar más en la temática del presente trabajo, enteroscopia es el término utilizado para describir una endoscopia, que es actualmente el principal método de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del tubo digestivo, realizada en el intestino delgado, y el endoscopio concreto utilizado se conoce como enteroscopio.

El endoscopio es un instrumento que consta de un tubo semiflexible en cuyo interior hay componentes que permiten: la iluminación con luz fría, la obtención de imágenes de vídeo, el control de la punta flexible y una serie de canales que sirven de paso para el aire, el agua e incluso los instrumentos quirúrgicos que sirven detener hemorragias o extirpar pólipos. Como resultado, los endoscopios se utilizan ampliamente en la industria sanitaria como tecnología para el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades y operaciones quirúrgicas invasivas.

Así pues, se describirán brevemente los tres principales procedimientos de enteroscopia diagnóstica y terapéutica accesible que se utilizan actualmente en el ámbito clínico. Para llevar a cabo la intervención, cada técnica se combina con un aparato único. En cada uno de estos métodos se utiliza el siguiente equipo:

- Enteroscopia de mono-balón (*single-balloon (SBE)*)
- Enteroscopia de doble balón (*double-balloon (DBE)*)

- Enteroscopia en espiral (*spiral* (SE))

Las principales diferencias entre estos tipos de enteroscopios radican en sus mecanismos de propulsión. Cada tipo de enteroscopio tiene sus ventajas y puede ser preferible en distintos escenarios clínicos, dependiendo de las necesidades específicas del paciente y de la región del intestino delgado a la que se deba acceder.

1.2.2.1. Enteroscopia mono-balón

Un enteroscopio de mono-balón, la más tradicional (2001), consiste en un endoscopio flexible con un único balón inflable en su extremo distal, que puede ir acompañado de un gancho, lo que simplifica la preparación del endoscopio antes de iniciar el procedimiento. El enteroscopio se introduce por la boca del paciente y se guía a través del tubo digestivo hasta llegar al intestino delgado. El balón puede inflarse y desinflarse según sea necesario para anclar e impulsar el enteroscopio hacia delante. Cuando el balón está inflado, ayuda a crear un sello contra la pared intestinal, impidiendo las fugas de aire y facilitando el avance controlado. Al desinflar el balón, el enteroscopio puede reposicionarse o retirarse ayudándose del gancho como complemento. El enteroscopio de un solo balón permite la visualización y la intervención en el intestino delgado, incluidos procedimientos como biopsias, extirpación de pólipos e intervenciones terapéuticas. ^[13]



Figura 5. Enteroscopio mono-balón SIF-Q180 de Olympus Optical, Tokio, Japón. ^[13, 14]

1.2.2.2. Enteroscopia doble balón

El enteroscopio de doble balón, como su nombre indica, tiene dos balones, uno en la punta y otro en el lateral, cerca del extremo distal. El enteroscopio se introduce en el intestino delgado y los globos se inflan y desinflan alternativamente. Este mecanismo permite controlar el avance del enteroscopio y minimiza el riesgo de que se formen bucles o se produzcan lesiones en la pared intestinal. El balón distal se infla para anclar el enteroscopio, mientras que el proximal se infla para fijar el intestino delgado contra el endoscopio, creando una plataforma estable para el avance. Al desinflar un balón e inflar el otro, el enteroscopio puede introducirse gradualmente en el intestino delgado. El enteroscopio de doble balón proporciona una mayor maniobrabilidad y permite una inserción profunda, por lo que es adecuado para procedimientos que requieren acceso a las regiones distales del intestino delgado. ^[13]

El concepto del enteroscopio de doble balón fue ideado por el Dr. Hironori Yamamoto y sus colegas de la Universidad Médica de Jichi (Japón). Realizaron la primera enteroscopia de doble balón en 2003. ^[18]



Figura 6. Enteroscopia de doble balón EN-450T5 de Fujinon Inc., Saitama, Japan. ^[13, 15]

1.2.2.3. Enteroscopia espiral

El enteroscopio en espiral es un tipo de enteroscopio relativamente nuevo (2007) que utiliza un mecanismo de propulsión único. Consiste en un sobretubo flexible con un hilo en forma de espiral incrustado en la superficie exterior. El enteroscopio se introduce en el intestino delgado y el operador gira el tubo, lo que hace que el hilo en espiral se mueva a lo largo de la pared intestinal. Este movimiento de rotación impulsa el enteroscopio hacia delante, permitiéndole atravesar el intestino delgado. El enteroscopio en espiral ofrece capacidad de autopropulsión, lo que reduce la necesidad de empujar manualmente o inflar el balón. También ayuda a minimizar los bucles y a mejorar el alcance del enteroscopio en el intestino delgado. El enteroscopio en espiral es especialmente útil en los casos en que el intestino delgado es tortuoso o presenta variaciones anatómicas. ^[13, 17]



Figura 7. Enteroscopio espiral DSB de Spirus Medical Inc., Massachusetts, USA. ^[13, 16]

1.2.2.4. Resultados clínicos

En la práctica clínica, las comparaciones entre estas técnicas son difíciles debido a las diferencias en los criterios de selección y los criterios de valoración de los estudios entre los ensayos disponibles. La profundidad de inserción máxima se utiliza para evaluar la capacidad de cada dispositivo para acceder al intestino delgado. Las mediciones exactas de la profundidad de inserción máxima son limitadas, lo que da lugar a estimaciones en la mayoría de los ensayos. Los estudios no han encontrado diferencias significativas en ella, el rendimiento diagnóstico, la duración del procedimiento y los acontecimientos adversos entre la DBE y la SBE o la SE. Sin embargo, algunos ensayos sugieren un beneficio para la DBE en términos de la profundidad de inserción máxima y la tasa de enteroscopia total. En general, la DBE parece lograr una inserción máxima más profunda, pero el rendimiento diagnóstico y los perfiles de seguridad de la DBE, la SBE y la SE son comparables. A pesar de las ventajas de la DBE, a menudo tiene un tiempo de procedimiento más largo en comparación con la SBE y la SE. ^[17]

La tasa de enteroscopia total, que se refiere a la visualización completa de todo el intestino delgado, es relativamente baja para la DBE anterógrada sola, pero puede mejorarse añadiendo

el abordaje retrógrado. En varios estudios se ha observado que la DBE tiene una superior al de la SBE y la SE. En general, los procedimientos de enteroscopia asistida por dispositivo se consideran seguros, con una tasa global de acontecimientos adversos del 0,8% para los procedimientos diagnósticos. Sin embargo, las intervenciones terapéuticas pueden dar lugar a tasas de eventos más elevadas, de hasta el 10%, principalmente perforaciones y hemorragias. La DBE ha mostrado tasas de complicaciones menores del 9,1% y tasas de complicaciones mayores del 0,72%, incluyendo perforación, pancreatitis, hemorragia y otras complicaciones. La SE y la enteroscopia convencional (SE) han notificado tasas más bajas de complicaciones mayores, y la SE muestra un menor riesgo de pancreatitis aguda en comparación con la DBE. [17]

En resumen, la DBE ofrece la mayor profundidad de inserción en el intestino delgado, pero la duración del procedimiento es mayor. La SE es más rápida pero no alcanza la profundidad de la DBE en los datos actuales. La SBE parece ser el procedimiento menos complicado de realizar. La novedosa enteroscopia espiral puede superar las limitaciones de las técnicas existentes, con potencial para un acceso más profundo y rápido al intestino delgado. La motorización del enteroscopio en espiral puede simplificar el procedimiento al tiempo que mantiene sus ventajas. Sin embargo, los datos sobre la SE en pacientes con anatomía alterada y para intervenciones biliopancreáticas son limitados, y se necesita más investigación. [17]

La enteroscopia asistida por dispositivos complementa las tecnologías de imagen no invasivas y proporciona un acceso endoscópico profundo seguro y eficaz al intestino delgado. Sin embargo, las novedosas técnicas actuales requieren mucho tiempo y es necesario seguir evaluándolas mediante ensayos clínicos para determinar su papel en el diagnóstico y el tratamiento del intestino delgado. [17]

1.3. PROYECTO ENDOWORM

Como ya se ha visto, acceder a la integridad del intestino para diagnosticar y tratar patologías es complejo, incluso contando con las tecnologías actuales. Se busca conseguir disminuir los tiempos de exploración a niveles cercanos al del enteroscopio en espiral y conseguir exploraciones del intestino completas similares a los resultados obtenidos con el enteroscopio de doble balón. Además, se busca principalmente, reducir la dificultad y el entrenamiento que han de tener los endoscopistas a la hora de realizar un procedimiento enteroscópico, ya que los actuales necesitan de una gran habilidad por parte de los médicos. Y, en segundo lugar, reducir el número de lesiones que se realizan en el tracto digestivo en este tipo de exploraciones. Todo esto, se vería reflejado en la disminución de riesgo sobre el paciente, además de una disminución en los gastos sanitarios posteriores a la intervención.

Con el fin de mejorar estas necesidades, en 2005, surge el proyecto Endoworm. Este proyecto es desarrollado por un equipo multidisciplinar entre el *Centro de Biomateriales e Ingeniería Tisular* (CBIT) y el *Departamento de Ingeniería Electrónica* (DIE) de la *Universitat Politècnica de València* (UPV) y el *Hospital Universitario y Politécnico La Fe*, compuesto por médicos endoscopistas, físicos, diseñadores, ingenieros y estudiantes de estas ramas. Todos ellos han contribuido en el desarrollo y la mejora, después de años de variaciones en el dispositivo, hasta llegar al prototipo final que se analiza en presente trabajo de fin de grado.

El prototipo final, el Endoworm 4.0, está compuesto por dos sistemas principales, un dispositivo electrónico de control y un sistema neumático, llamado sonda enteroscópica. Este equipo se procederá a ver en más detalle en el capítulo de Materiales y Métodos.

CAPÍTULO 2. OBJETIVOS

El objeto de estudio del trabajo de fin de grado se centra en el análisis y caracterización de los modelos actuales de sonda enteroscópica del sistema Endoworm 4.0, encargado de la función de avance del endoscopio por el intestino delgado.

Para ello, se plantean los siguientes objetivos específicos:

- Caracterizar las cavidades de expansión radial (CER) o balones de la sonda enteroscópica cuando son hinchados bajo la condición de hinchado libre y de hinchado en el interior de un modelo de intestino artificial lineal. A partir de la toma de imágenes de estas CER hinchadas se obtienen los parámetros de interés tanto frontales como laterales.
- Evaluar la fuerza de fijación de los balones en el interior de un modelo de intestino artificial lineal, bajo la condición en seco y con lubricante, en función de la presión de hinchado.
- Evaluar la capacidad de avance sin intervención del endoscopista (avance libre) bajo condiciones en seco y con lubricante en el interior de un intestino artificial lineal. Se valoran y comparan las sondas enteroscópicas estándar y las sondas enteroscópicas simplificadas.
- Evaluar la capacidad de avance asistido por el endoscopista bajo condiciones en seco y con lubricante en el interior de un intestino artificial lineal, tanto de las sondas enteroscópicas estándar como de las sondas enteroscópicas simplificadas.
- Evaluar la capacidad de replegado bajo condiciones en seco y con lubricante en el interior de un intestino artificial lineal tanto de las sondas enteroscópicas estándar como de las sondas enteroscópicas simplificadas.
- Realizar una comparativa del rendimiento de sondas enteroscópicas estándar y las sondas enteroscópicas simplificadas.
- Plantear futuras líneas de desarrollo del sistema en base a las conclusiones del estudio y a las limitaciones detectadas.

CAPÍTULO 3. MATERIALES Y MÉTODOS

A continuación, se van a exponer los materiales y los métodos utilizados para la realización de los diversos ensayos (hinchado, fuerza máxima, replegado, avance libre y avance asistido) para la obtención de resultados en aras del cumplimiento de los objetivos planteados en el presente trabajo.

3.1. EQUIPO

Para la realización de los ensayos se utilizará el prototipo final del sistema Endoworm 4.0. Este se compone de dos sistemas principales: un dispositivo electrónico de control y un sistema neumático, llamado sonda enteroscópica.

3.1.1. Dispositivo de control

El dispositivo de control del sistema Endoworm es un sistema electrónico encargado del correcto funcionamiento de la sonda enteroscópica. Es capaz de realizar un control a tiempo real del volumen de hinchado de las cavidades de esta, así como responder rápidamente a las instrucciones introducidas mediante el panel de control táctil.



Figura 8. Dispositivo de control del sistema Endoworm. Se puede observar su panel de control y la conexión de las vías de alimentación de aire de la sonda enteroscópica.

3.1.2. Sondas enteroscópicas

En este trabajo, se ahondará en las sondas enteroscópicas que son el componente neumático de traslación encargado de introducirse y explorar el intestino delgado. Estas sondas enteroscópicas están basadas en el enteroscopio de doble balón y compuestas por un sistema de cavidades: seis cavidades de expansión axial en dos grupos de tres (CEA), uno distal y otro proximal, y dos cavidades de expansión radial (CER) o balones, una móvil y otra fija.

Todas estas cavidades se montan sobre anillos, que sirven como soporte para acoplarse al enteroscopio, además de ser la estructura por la cual se canaliza el aire para poder hinchar y deshinchar estas mismas. Gracias al movimiento coordinado de estas cavidades se logra el avance del dispositivo a lo largo del intestino. La capacidad del sistema Endoworm para adherirse al intestino desempeña un papel fundamental en el avance efectivo del endoscopio y en el replegamiento adecuado del intestino. Esta capacidad de adherencia depende de la fuerza ejercida sobre las paredes del tubo, la cual está relacionada con la morfología y la presión dentro del globo en función del volumen de aire introducido.

Antes de realizar los ensayos, se ha de montar la sonda enteroscópica. Primero, se fijan las cavidades de expansión sobre los anillos que se colocan en una manguera polimérica de 10'1mm de diámetro, empleada para simular endoscopio convencional.

En este proyecto se va a comparar la estructura y el ciclo de avance de dos sondas enteroscópicas a las que llamaremos: sonda estándar, y sonda simplificada.

3.1.2.1. Sonda enteroscópica estándar

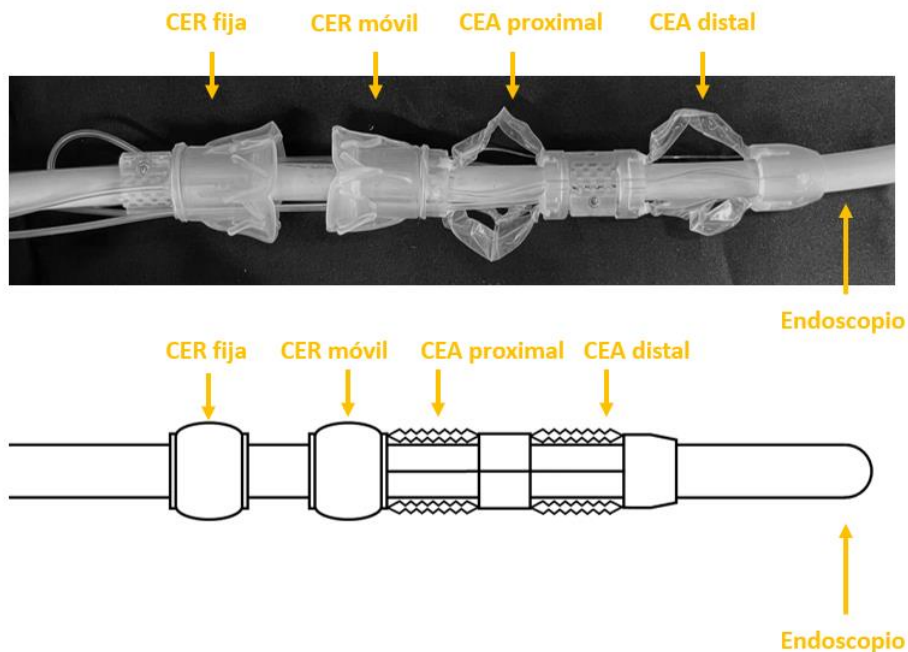


Figura 9. Imagen de una sonda enteroscópica estándar y su representación, donde se indica cada uno de sus componentes.

Se puede observar que en la sonda enteroscópica los componentes siguen este orden, de proximal a distal: CER fija, CER móvil, CEA proximal y CEA distal, todas ellas montadas sobre el endoscopio mediante 4 anillos.

El ciclo de avance de la sonda enteroscópica estándar coordinado por el dispositivo de control, véase Figura 10, es el siguiente:

1. La posición inicial es en reposo, con todas las cavidades deshinchadas.
2. Se hincha el CEA distal para mover hacia delante la CER móvil dando inicio al ciclo.
3. Se infla la cavidad CER móvil para fijarse en la pared del intestino.
4. Se deshincha el CEA distal y se hincha el CEA proximal de modo que se juntan las ambas CER, con lo que se ha replegado el intestino.
5. Se hincha el CER fija para fijarse en la pared del intestino dejando atrás el que se había replegado.
6. Se deshincha el CER móvil.
7. El CEA proximal se deshincha y el CEA distal se hincha para desplazar la CER móvil.
8. En esta posición se vuelve a hinchar el CER móvil y se deshincha la CER fija volviendo a la posición del paso 3, reiniciando así el ciclo.

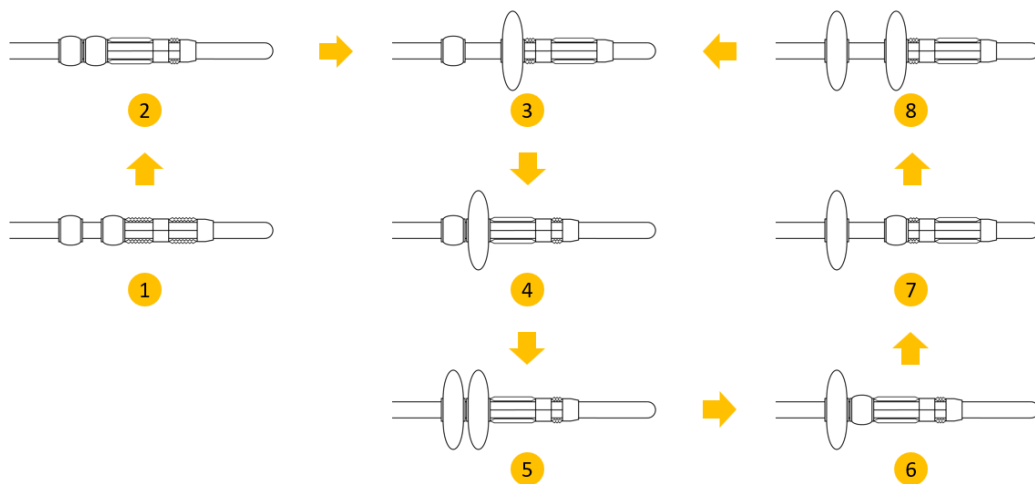


Figura 10. Diagrama de ciclo de avance de la sonda enteroscópica estándar.

3.1.2.3. Sonda enteroscópica simplificada

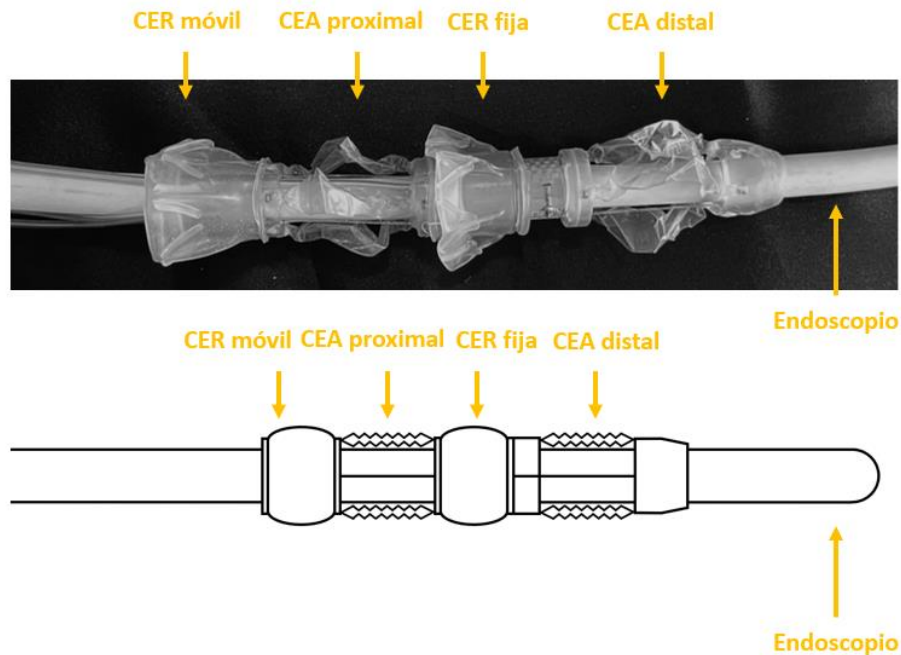


Figura 11. Imagen de una sonda enteroscópica simplificada y su representación, donde se indica cada uno de sus componentes.

Se puede observar que en la sonda enteroscópica simplificada cambia el orden de los componentes, de proximal a distal: CER móvil, CEA proximal, CER fija y CEA distal, todas ellas montadas sobre el endoscopio, esta vez, mediante 3 anillos.

El ciclo de avance de la sonda enteroscópica simplificada es muy similar al anterior ya que los patrones de hinchado y deshinchado se mantienen, pero el sistema al tener una estructura distinta se comporta diferente, véase Figura 12. El ciclo es el siguiente:

1. La posición inicial es en reposo, con todas las cavidades deshinchadas.
2. Se hincha el CEA distal para mover hacia delante la CER móvil, juntando ambas CER y dando inicio al ciclo.
3. Se hincha la CER móvil para fijarse en la pared del intestino.
4. Se deshincha el CEA distal y se hincha el CEA proximal haciendo que la CER fija avance al mismo tiempo que lo hace la sonda.
5. Se hincha el CER fija para fijarse en la pared del intestino.
6. Se deshincha el CER móvil.
7. El CEA proximal se deshincha y el CEA distal se hincha para desplazar la CER móvil y volver a juntarse con CER fija.
8. En esta posición se vuelve a hinchar el CER móvil y se deshincha la CER fija volviendo a la posición del paso 3, reiniciando así el ciclo.

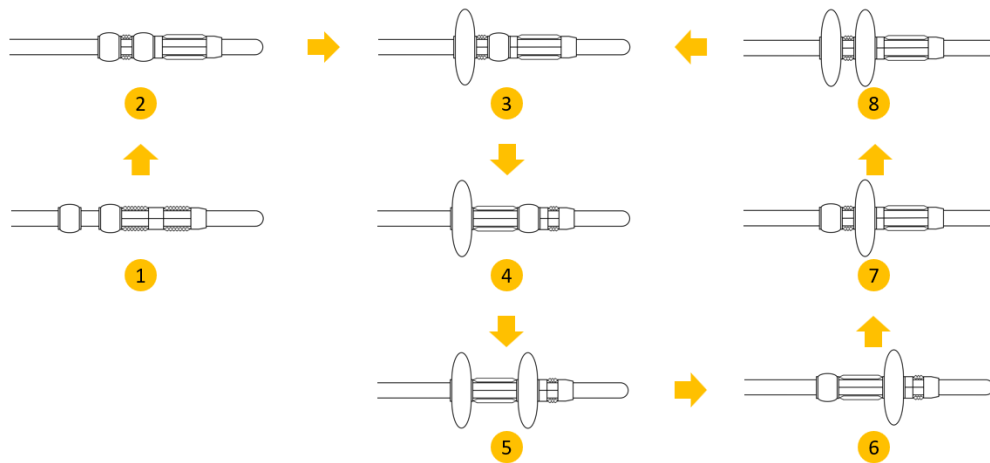


Figura 12. Diagrama de ciclo de avance de la sonda enteroscópica simplificada.

3.1.3. Cavidades de expansión radial (CER)

Uno de los objetivos del trabajo será la caracterización de hinchado de las cavidades de expansión radial (CER).

Las cavidades, manufacturadas en la universidad, han de inflarse y desinflarse en ciclos repetidos. Por lo tanto, el material elegido debe ser flexible y no tener deformación permanente. Además, debe cumplir con características de biocompatibilidad y ser insoluble en agua, ya que estas cavidades se desplazan a lo largo del intestino delgado que tiene un entorno acuoso debido a la mucosa que recubre sus paredes. Tienen la función de agarrar el intestino para conseguir el avance y replegado del mismo.

Por todas estas razones, se ha seleccionado la silicona *Silastic BioMedical Grade ETR Elastomers Q7-4720* como el material para las cavidades de expansión radial. Esta silicona ha sido diseñada específicamente para su uso médico en implantes no permanentes de menos de 30 días. Se compone de dos partes de elastómeros, parte A y parte B, que deben combinarse en partes iguales para obtener el producto final curado. Algunas propiedades destacadas de esta silicona incluyen una resistencia a la tracción de 10.43 MPa, resistencia al desgarro de 27.3 kN/m y una capacidad de elongación del 941%.^[12, 20]

El objetivo es que las CER se fijen a la pared interior del intestino delgado para permitir el avance de la sonda, para ello, se diseñaron los tacos presentes en la superficie del balón evitando así resbalamientos, además que para cumplir su objetivo estas deben de hincharse de manera lo más uniforme posible para conseguir una fijación máxima.

En previos trabajos^[20, 21], se llegó a la conclusión que el modelo de CER que mejor cumplía con los requisitos de funcionamiento era el balón Mastaba mayor. Por lo que en el presente trabajo se utilizará este modelo para realizar los ensayos y así lograr una caracterización de los balones en más profundidad de lo que se había abarcado hasta ahora.



Figura 13. CER modelo Mastaba montada sobre el endoscopio mediante un anillo.

3.1.4. Intestino artificial lineal

El intestino artificial lineal se manufactura en el propio laboratorio partir de una cubierta de transductor *610-999 CIV-Flex* de poliuretano, mide aproximadamente 50cm, tiene marcados 30cm de milímetro en milímetro y posee una luz de 3cm de diámetro, asemejándose a un intestino delgado adulto humano. Este intestino está montado sobre un sistema de soportes que permiten, en primer lugar, la inserción de sondas enteroscópicas en su interior a través de unos componentes tubulares de entrada y, en segundo lugar, el movimiento de uno de sus extremos usando un rail, conectado mediante una cuerda inelástica o un muelle a un dinamómetro digital, que permite medir las tensiones a las que es sometido el intestino durante los ensayos.



Figura 14. Imagen del montaje del intestino artificial lineal. Se puede observar el dinamómetro digital, los soportes y el propio intestino.

3.1.5. Otros materiales

Las herramientas accesorias y el software utilizado para la adquisición y el análisis de los resultados irán describiéndose a medida que se definan los métodos.

3.2. ENSAYO DE HINCHADO

El objetivo de este ensayo es caracterizar el hinchado de las cavidades de expansión radial (CER) para poder predecir el comportamiento de estas. Para ello, han sido seleccionadas 5 muestras del mismo modelo de balón para poder estimar el comportamiento promedio de hinchado bajo las mismas condiciones de hinchado.

Este procedimiento se divide en dos etapas, primero, la toma de imágenes de los globos a distintos volúmenes de hinchado, tanto frontal como lateral, y segundo, el procesado de dichas imágenes.

Se definen dos tipologías de ensayo para el hinchado de las cavidades. En primer lugar, el hinchado libre, que se realiza sin interponer ninguna barrera superficial al balón, permitiéndose un hinchado en contacto con el aire en la totalidad de su superficie. En segundo lugar, el hinchado condicionado o en el interior de un modelo de intestino artificial lineal, en el que se proporciona una barrera que restringe el hinchado libre del balón en aquellas zonas superficiales donde se produce el contacto CER-intestino artificial y en las zonas superficiales donde no están en contacto, CER-aire.

En fases anteriores del proyecto, se caracterizó el comportamiento de hinchado libre y frontal de los modelos distintos de cavidad de expansión radial y se pudo observar la formación de protuberancias debidas a las irregularidades en el espesor de la membrana. Aquellos estudios sirvieron para determinar qué modelo de los dos funcionaba mejor, siendo el modelo Mastaba de mayor tamaño el que obtuvo mejores resultados. [20, 21]

Sabiendo qué modelo de balón es el óptimo, el presente trabajo se centra en un par de enfoques que aún no se habían abarcado respecto a la caracterización del hinchado. En primer lugar, se busca observar la diferencia en dos distintos ambientes, hinchado libre e hinchado con intestino, además de obtener un mayor número de medidas para el modelo de balón seleccionado. En segundo lugar, obtener, medir y caracterizar los laterales de estas cavidades, también en ambos ambientes. Ello conlleva la modificación del código de programación para analizar el elevado número de imágenes en una sola ejecución y desarrollar un algoritmo para su análisis lateral.

3.2.1. Montaje del sistema

Para la correcta adquisición de las imágenes y su posterior procesado, el primer paso a seguir es el de definir un marco de grabación estándar que sirva para todos los ensayos de hinchado. Se define que el montaje de este espacio se caracteriza con los siguientes elementos: al fondo, la colocación de una tela negra, en medio, un soporte de laboratorio instrumentado con una nuez y al otro extremo, un brazo articulado donde poder equipar e inmovilizar la cámara.

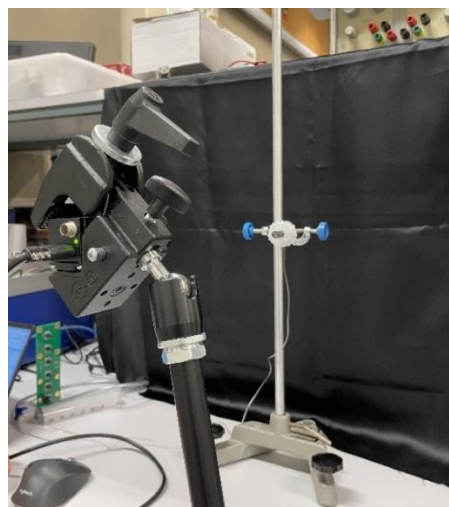


Figura 15. Montaje del marco de grabación, donde se aprecian sus componentes: la tela negra, el atril de laboratorio y el brazo articulado con la cámara inmovilizada.

Las cavidades de expansión radial se sujetan a la nuez mediante una manguera de polímero negro, con la que simular el endoscopio sobre el que irá la sonda endoscópica compuesta por diversos balones, que es introducida y fijada a través de su cavidad central.

Una vez colocada e inmobilizada la cámara con el brazo articulado, procedemos a la configuración de esta. Se trata de una cámara *Infaimon uEye 3360CP*, equipada con un objetivo *Computar Megapixel V1214-MP*, una resolución de 2048 x 1088 píxeles y una velocidad máxima de 152fps.

La definición de los parámetros del dispositivo se realiza a través del *software uEye Cockpit*. Para ello, conectamos la cámara a un ordenador con el programa instalado mediante un puerto USB y después de haber realizado la correcta conexión, ajustamos los valores de imagen (contraste, luz, enfoque) para obtener una correcta visualización del globo previamente situado.

3.2.2. Preparar calibración

Una vez ajustados los parámetros para las condiciones de luz y distancia al soporte de laboratorio, se continúa realizando la preparación para la calibración. La calibración tiene como objetivo salvar la diferencia de posición de la cámara respecto al soporte y relacionar correctamente píxeles con unidades de distancia, en este caso milímetros, de este modo nos aseguramos de la coherencia de todas las medidas obtenidas entre repeticiones. Este calibrado se divide en intrínseco y extrínseco y para su preparación es necesario tomar una serie de imágenes con un patrón de calibrado.

Por un lado, el calibrado intrínseco se realiza una única vez, ya que de este se obtienen parámetros inherentes de la propia cámara, y sirve para determinar la transformación proyectiva necesaria que realizará el programa, es decir, relacionar las coordenadas del espacio 3D con las coordenadas 2D de la imagen. Para conseguir esta transformación, se usa un patrón ya mencionado del tipo “tablero de ajedrez”, compuesto por cuadrados blancos y negros de los que se conocen sus medidas (7x5 cuadrados de 9’55x9’55cm), y se toman 15 imágenes de este desde diferentes perspectivas. De este modo una vez calculada la calibración intrínseca, somos capaces de obtener los siguientes parámetros: longitud focal (f_c) medida en píxeles, centro óptico (cc), coeficiente de sesgo (s) y coeficiente de distorsión (kc).

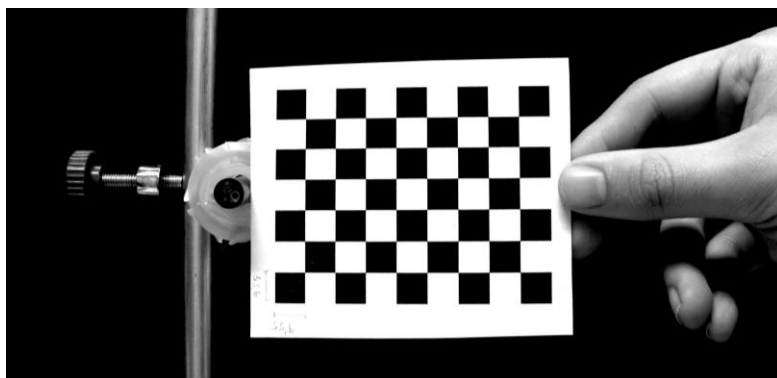


Figura 16. Patrón de calibrado “tablero de ajedrez”.

Por otro lado, el calibrado extrínseco debe ejecutarse cada vez que se realizan los ensayos y sus parámetros son dos matrices de rotación (Rc_ext_1 y Rc_ext_2) y una matriz de traslación (Tc_ext). Estos parámetros se obtienen tomando una imagen del patrón de calibrado de frente y a la misma distancia donde se colocarán los balones. De este modo, se puede determinar de manera precisa la posición de los objetos a fotografiar respecto de la cámara. Una vez realizado el cálculo de la calibración extrínseca, se será capaz de relacionar píxeles con milímetros.

Ambas calibraciones, intrínseca y extrínseca, y sus valores, serán necesarias para poder asegurar la fiabilidad de las medidas obtenidas informáticamente.

3.2.3. Toma de imágenes

Terminado el acondicionado, el siguiente paso es la toma de las imágenes. El protocolo a seguir consiste en capturar un par de imágenes, una frontal y otra lateral, de cada globo para cada uno de los niveles de hinchado predefinidos, siempre a la misma distancia del objetivo de la cámara a la que se ha realizado la imagen para la calibración extrínseca.

Se montan los balones en la nuez del soporte de laboratorio de la manera expuesta anteriormente, procurando que las protuberancias que se comentan en los siguientes apartados queden en el eje vertical. Esto se realiza mediante el hinchado del balón de manera previa a los ensayos con los volúmenes preestablecidos.

Para estos ensayos se utilizan 5 muestras del modelo mayor Mastaba, el modelo que tuvo los mejores resultados en anteriores estudios.

Por un lado, en el hinchado libre, cada una de las muestras se hincha a 11 volúmenes diferentes mediante una jeringuilla: 0 (ó en reposo), 5, 10, 12'5, 15, 17'5, 20, 25, 30, 35 y 40ML. Por lo que se acaban obteniendo 55 (5x11) imágenes frontales y 55 laterales, 110 en total.

Por otro lado, en el hinchado con intestino artificial, cada uno de los ejemplares se hincha a 8 volúmenes diferentes mediante una jeringuilla: 0, 5, 10, 12'5, 15, 17'5, 20 y 25ML. Por lo que se acaban obteniendo 40 (5x8) imágenes frontales y 40 laterales, 80 en total. La disminución del número de volúmenes es debida a la resistencia proporcionada por el intestino artificial al aumento de tamaño de los balones.

Por lo que en total se acaban procesando la cantidad de 190 fotografías de hinchado.

El balón se conecta a una jeringuilla encargada de cargar el volumen de hinchado de la cavidad radial, además de que a su vez está conectada al sensor de presión, *PCE-50*, del dispositivo de control, con un fondo de escala de 510KPa y una resolución de 0,2KPa. Estos tres componentes, balón, jeringuilla y sensor de presión están unidos mediante una llave en T, que permite controlar por donde circula el aire dependiendo de la posición accionada.

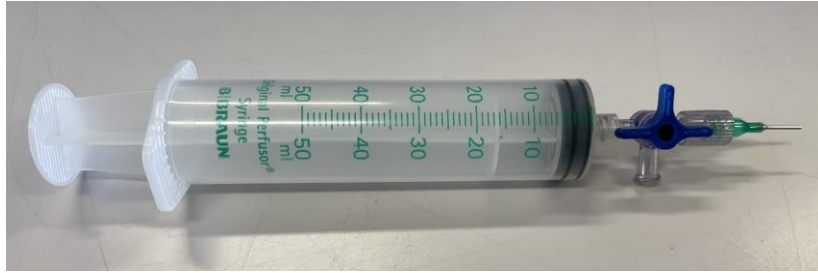


Figura 17. Jeringuilla con llave T.

El sensor de presión registra presiones absolutas, por lo que es necesario anotar la presión atmosférica registrada por el dispositivo. Esto se debe realizar cada día que se realice el ensayo, ya que la presión atmosférica puede variar. Una vez comenzados los ensayos, para obtener la presión diferencial o manométrica se ha de hacer la diferencia entre el valor indicado por el sensor de presión y la presión atmosférica.

Se utiliza la jeringuilla para cargar el volumen de aire predefinido y se acciona la llave T para que los tres componentes queden conectados, comprobando antes de insuflar aire con la jeringuilla que la presión del sensor es la misma que la presión atmosférica. Se hincha la cavidad de expansión radial y se cierra la llave T para que el aire no vuelva a la jeringuilla y queden conectados únicamente balón y sensor de presión, y pasados unos segundos se toma la medida de presión, que ha de mantenerse estable, en caso contrario y que esta disminuyera, significaría que habría una fuga en la cavidad o en la conexión del sistema.

Además, una vez la CER hinchada, se miden manualmente con un pie de rey electrónico *Powerfix*, con resolución de 0'05mm, dos medidas: para el frontal el diámetro mayor y el menor y para el lateral el espesor mayor y el menor. Estos sirven como medida de control al compararlos más adelante con los valores obtenidos por el programa y para poder hacer una estimación de los resultados a medida que se van ejecutando los ensayos.

3.2.4. Procesado de imágenes y obtención de medidas

3.2.4.1. Localizar los centros de las imágenes

Una vez obtenidas todas las fotografías, se procede al procesado de la imagen mediante *Matlab* versión R2022b, para poder obtener las medidas requeridas con una alta precisión.

Antes del procesado mediante *Matlab*, se necesita determinar y guardar las coordenadas (x, y) aproximadas en píxeles tanto del centro del anillo, para las imágenes frontales del balón, como para el centro del espesor, para la lateral.

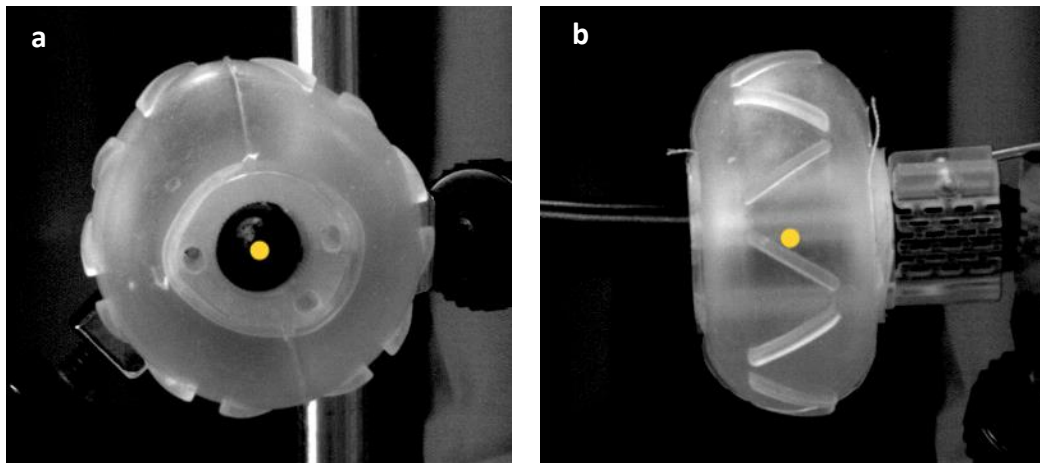


Figura 18. Centros de las CER seleccionados, representados mediante un punto amarillo, para una imagen frontal (a) y una lateral (b).

Esto se realiza para todas las imágenes obtenidas, utilizando cualquier programa de edición de imágenes, en este caso el *software* libre de edición de imágenes *Gimp* versión 2.10.30, localizando estos puntos con el cursor.

3.2.4.2. Segmentación

Para la segmentación del área de los globos en cada una de las imágenes se utilizará la aplicación *Image Segmenter* de *Matlab*. Una vez abierta, se carga la fotografía deseada a segmentar y con la herramienta *Draw ROIs* dentro de la pestaña *Add to mask*, se define manualmente, con la ayuda de detección automática de la herramienta aumentando la precisión, el perímetro del área del globo. Para realizar modificaciones, son de utilidad las herramientas de *lápiz* y *goma de borrar*.

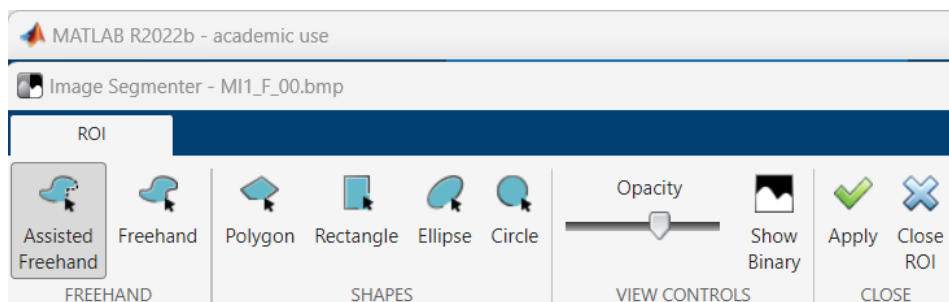


Figura 19. Herramienta *Draw ROIs* de la aplicación *Image Segmenter* en el *software* de *Matlab*.

Una vez se obtiene un resultado satisfactorio determinando el perímetro, se exporta la segmentación al espacio de trabajo de *Matlab*. Esta segmentación es una máscara binaria tradicional, donde los 0s se representan en negro y los 1s en blanco, correspondiendo con el área segmentada. Para almacenarla en el ordenador, se utiliza la función *Imwrite* y hacemos que el archivo se guarde en formato *.bmp* en la misma carpeta en la que se encuentran todas las imágenes sin segmentar, véanse ejemplos de segmentación en la Figura 20.

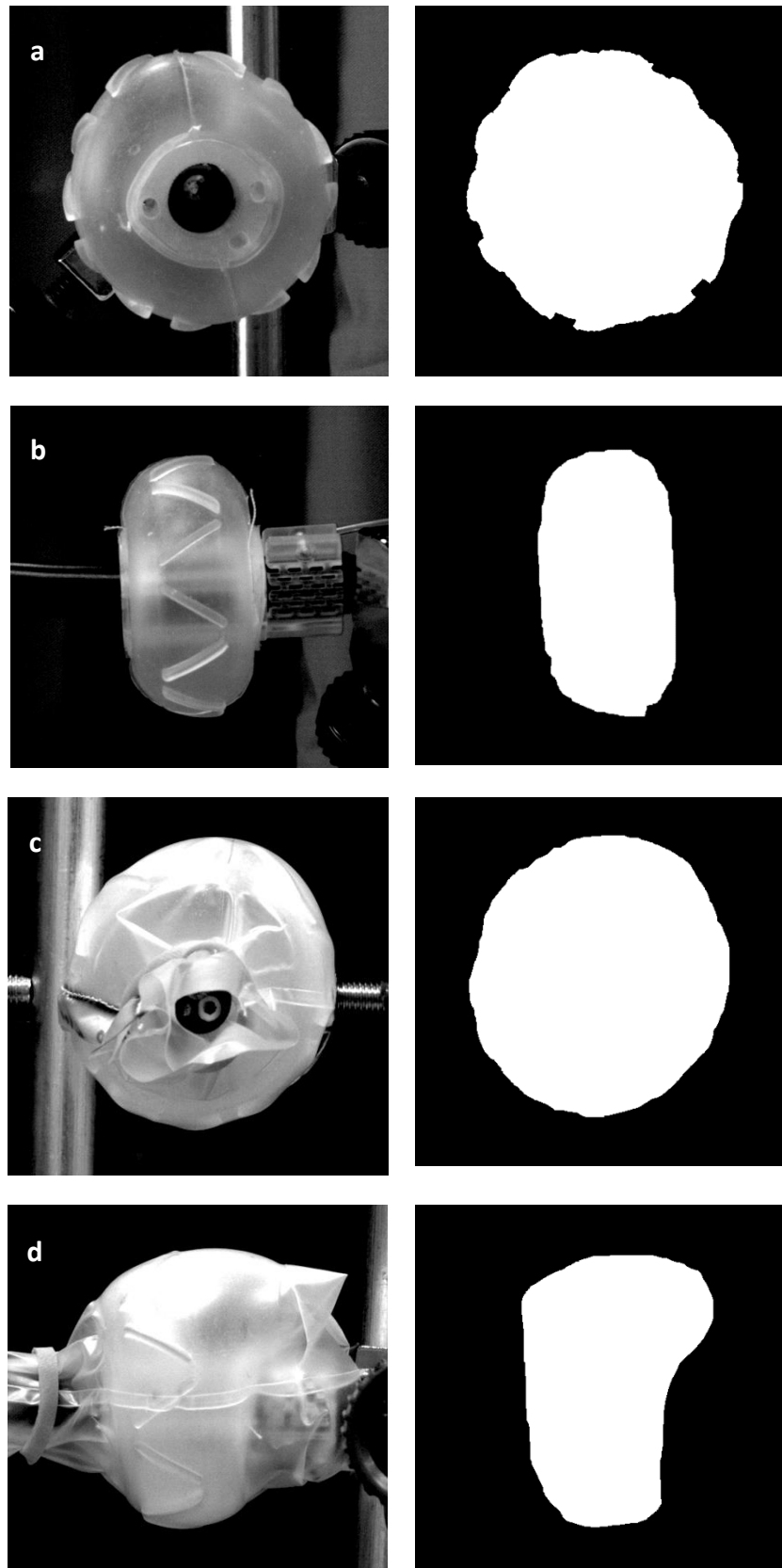


Figura 20. Figura que muestra la comparación de la imagen capturada de la CER y su segmentación. Se muestra un ejemplo de cada tipo: CER frontal libre (a), CER lateral libre (b), CER frontal con intestino (c) y CER lateral con intestino (d). (a, b) muestra 1 a 10mL y (e, d) muestra 2 a 17'5mL.

3.2.4.3. Ejecutar calibración

Antes de proceder con la medición de las segmentaciones, hemos de ejecutar la calibración previamente preparada mediante el fichero de *Matlab* “*calib_gui.m*”. En este fichero se encuentra el manejador gráfico de la *Toolbox* de *Calibration Camera*. Al ejecutarlo, se abre una ventana emergente en la que hay que seguir los siguientes pasos:

1. Se selecciona el modo de operación *Standard*.
2. Mediante *Read images*, seleccionamos las imágenes correspondientes al calibrado intrínseco.
3. Con el comando *Extract grid corners* se determinan en cada una de las imágenes las cuatro esquinas externas de la cuadrícula.
4. Pulsamos *Calibration* para obtener la calibración intrínseca.
5. Guardamos los resultados mediante el comando *Save*, que quedan almacenados en el fichero “*Calib_Results.mat*”.

Una vez obtenidos los valores del calibrado intrínseco, podemos obtener los del calibrado extrínseco. Para ello, abriendo la misma ventana emergente anterior, seguimos los siguientes pasos:

1. Mediante el comando *Load*, se cargan los resultados del calibrado intrínseco seleccionando el fichero “*Calib_Results.mat*”.
2. Se carga la imagen correspondiente al calibrado intrínseco seleccionando *Comp. Extrinsic*.
3. El programa nos pide que introduzcamos el número de cuadrículas de las que está compuesto nuestro patrón, en este caso 5x7, y el tamaño en milímetros de dichos cuadrados 9’55x9’55mm.
4. Pulsamos *Calibration* para obtener la calibración extrínseca.
5. Guardamos los resultados mediante el comando *Save*, que quedan almacenados en el mismo fichero “*Calib_Results.mat*”.

Previamente podemos haber movido y cambiado de nombre estos ficheros para poder diferenciarlos posteriormente.

Uno de los principales cambios que se ha realizado al código aportado es la decisión de eliminar la representación de gráficos, ya que se ha reprogramado para analizar todas las imágenes tomadas de una sola vez, debido al gran número de estas, ya que es la primera vez que se analizan tantas de seguido. A diferencia de la función original, donde había que ejecutar el código para cada una de las imágenes. Para esto, simplemente se ha implementado un bucle *for* que guarda las medidas en una base datos en formato *.xml*.

3.2.4.4. Parámetros generales

Para obtener el perímetro refinado de las áreas, se utiliza una función de *Matlab*, definida previamente en anteriores escritos del proyecto ^[20], por lo cual se procede a una descripción general y no en detalle.

El algoritmo de esta función se encuentra en el fichero “*obtener_borde.m*” que se emplea para obtener un borde refinado, así como una matriz de coordenadas de este colocadas en orden

para poder realizar el cálculo del perímetro de manera diferencial. Como entrada se necesita la imagen binaria de la segmentación y el método con el que se quiere hacer la detección de bordes. Los métodos que se pueden emplear son *Canny*, *Sobel*, *Approcanny* o *Log*, aunque para este caso, el método que da mejores resultados es *Canny* y, en segundo lugar, *Sobel*.

El problema de estos métodos es que no son muy precisos y en algunos puntos del borde marca más de un píxel como píxel perteneciente al borde, y para poder obtener el perímetro de los balones es necesario que el contorno esté formado por un único píxel de grosor. Por lo tanto, una vez se han obtenido, un bucle iterativo va a analizar cada uno de los píxeles que se han definido como borde de la máscara en orden de las agujas del reloj. Este algoritmo se encarga de comparar los píxeles vecinos de cada uno de los puntos con los píxeles vecinos del último punto analizado y del penúltimo, de esta manera cada vez se refina más el borde hasta obtener uno con un píxel de densidad.

Para la obtención del borde refinado necesitamos la relación entre píxeles y milímetros de las coordenadas, que podemos lograr mediante los parámetros calculados en la calibración intrínseca y extrínseca. Una vez tenemos las coordenadas en milímetros, se calcula la distancia entre cada uno de los píxeles contiguos utilizando el teorema de Pitágoras.

$$d = \sqrt{(x_2 - x_1)^2 + (y_2 - y_1)^2}$$

Ecuación 1. Teorema de Pitágoras.

El perímetro del globo, entonces, será el resultado de la suma de todas las distancias calculadas entre los puntos.

3.2.4.5. Parámetros frontales

Los parámetros frontales, ya definidos ^[20], de interés a obtener son el radio mayor, radio menor, diámetro mayor, diámetro menor, circularidad y excentricidad.

Primero se ha de calcular el centro geométrico de la CER y para ello, empezamos cargando los datos de los centros obtenidos de forma manual anotados previamente y almacenados en formato *.xml* con la siguiente estructura:

Tabla 1. Datos de entrada para obtener el centro de la CER. Nombre de la muestra, coordenadas del centro y coordenadas del punto de referencia de la imagen, en este caso la esquina inferior izquierda.

Nombre	Centro (x)	Centro (y)	Punto 0 (x)	Punto 0 (y)
--------	------------	------------	-------------	-------------

Se calculan diversos centros, la mediana, la moda y la media de las coordenadas 'x' e 'y', además de otro centro correspondiente con el centro geométrico del rectángulo de mínimo tamaño que se ajusta al borde refinado del globo. Una vez obtenidos todos los centros, se obtiene el cálculo de la desviación entre el centro del anillo y el centro geométrico, valor que se puede utilizar para determinar cuánto de uniforme es una figura. Además de que se determina qué centro va a ser

utilizado para el cálculo de los parámetros restantes, que en este caso es el centro asignado manualmente con antelación, a partir de este momento nombrado como centro calculado.

Una vez seleccionado el centro y obtenidas las coordenadas en milímetros de este, a partir del fichero "punto_pixel_a_mm.m" utilizando los datos de entrada del calibrado extrínseco, se obtienen el radio máximo y mínimo. Para ello, se calculan las distancias desde el centro a todos los puntos que componen el perímetro y se determina cuál es el mayor y cuál es el inferior.

A continuación, se calculan los diámetros mayor y menor que pasan por el centro calculado. Para calcular las diagonales que pasan por el centro del balón, hay que emparejar los puntos del borde que conforman las distintas diagonales posibles. Para ello, se van a emparejar aquellos píxeles que formen un ángulo muy similar con respecto a la diagonal horizontal siguiendo los siguientes pasos:

1. Calcular la pendiente (m) de todos los píxeles del borde con respecto al centro calculado.

$$m = \frac{\Delta y}{\Delta x} = \frac{y_2 - y_1}{x_2 - x_1}$$

Ecuación 2. Cálculo de la pendiente.

2. Obtener el ángulo con respecto a la diagonal horizontal a partir de la pendiente.

$$\alpha = \arctan |m|$$

Ecuación 3. Ángulo con respecto a la diagonal horizontal de la pendiente.

Cuando ya se tiene el valor de los ángulos se dividen en cuatro partes para poder emparejarlos. El criterio que se emplea para numerar los ángulos es el siguiente:

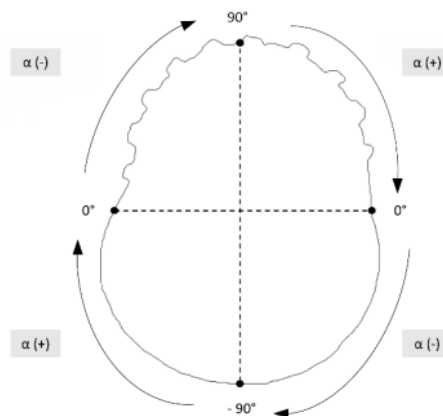


Figura 21. Esquema del criterio para el ordenamiento de los ángulos. ^[20]

3. Emparejar los píxeles del borde que están enfrentados, es decir, que tienen el mismo ángulo. Se va a obtener una diagonal por cada par de píxeles, por lo que en total se calculan 180 diagonales y a cada una de ellas se les asigna el píxel más cercano. Una vez realizado esto, se extrae la coordenada de cada píxel en milímetros y se calcula la

distancia entre ellos. Así mismo, el diámetro mayor corresponderá con la distancia máxima y el diámetro menor con la distancia mínima.

4. Por último, se calcula la medida en milímetros del mismo modo que se había hecho con el radio, con los parámetros de la calibración extrínseca.

Como ya se ha comentado, la versión actual del código que se ha modificado para que no se grafiquen los resultados por el hecho de que todas las imágenes se procesan en la misma tirada. Pero un ejemplo de cómo se visualizaría el diámetro mayor y menor dentro del perímetro refinado es el siguiente:

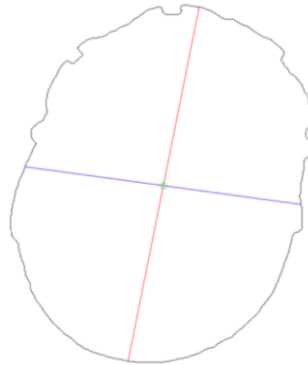


Figura 22. Esquema del perímetro refinado de la CER representado en negro, el diámetro mayor representado en rojo y el diámetro menor representado en azul. ^[20]

Por último, se calculan los valores para la circularidad y la excentricidad utilizando funciones de *Matlab* del paquete *regionprops*. Sus definiciones son las siguientes:

- Circularidad: es la relación entre los radios de los círculos inscritos y circunscritos, es decir, los tamaños máximo y mínimo de los círculos que bastan para caber dentro de la forma y encerrarla. En el caso de un círculo perfecto, el valor sería 1. Por tanto, cuanto más se aproxime nuestra circularidad al valor 1, mayor redondez tendrá la CER que se está evaluando. ^[22]

$$circularidad = \frac{(4 \times \text{área} \times \pi)}{\text{perímetro}^2}$$

Ecuación 3. Cálculo de la circularidad.

- Excentricidad: cociente entre la distancia de un foco de la elipse al centro y la longitud del semieje mayor, que indica cuánto se aparta una elipse de ser una circunferencia. El valor oscila entre 0 y 1, siendo 0 un círculo y 1 un segmento de línea. ^[23]

3.2.4.6. Parámetros laterales

Los parámetros laterales de interés a obtener son el diámetro mayor, diámetro menor, radio de la circunferencia superior, radio de la circunferencia inferior y la toroidalidad.

Uno de los objetivos de este trabajo es el análisis de las medidas laterales de las cavidades de expansión radial, característica que no se ha abordado en anteriores fases del proyecto. Por un

lado, se pueden mantener las medidas generales del perímetro y las medidas análogas de los frontales como los radios y los diámetros, pero por otro, no tendría sentido mantener las medidas de circularidad y excentricidad, ya que estas son solo aplicables para geometrías circulares. Y este no es el caso de la geometría lateral.

La geometría lateral de las CER se comporta de manera toroidal, más concretamente como un toroide anular o toro. Un toroide anular es un cuerpo geométrico generado al trasladar una circunferencia de radio ' r ' perpendicularmente sobre una trayectoria circular de radio ' R ' que pasa por su centro. ^[24] Es decir, un toroide anular se forma girando un círculo en el espacio tridimensional alrededor de un eje coplanario de otro círculo, un círculo más pequeño gira alrededor de un círculo mayor. ^[25]

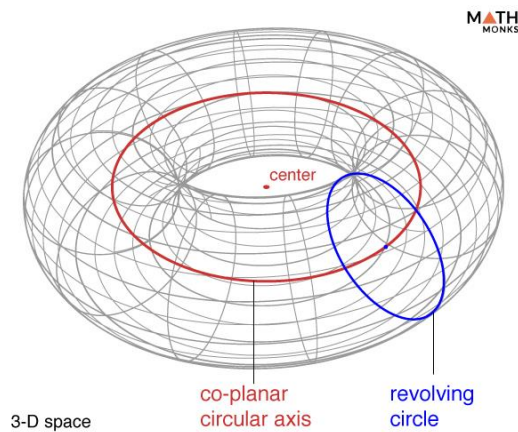


Figura 23. Geometría de un toroide anular. ^[25]

Entonces, si se realiza una sección longitudinal del toro, se obtienen dos circunferencias idénticas, como se observa en la *cross-section* de la Figura 23.

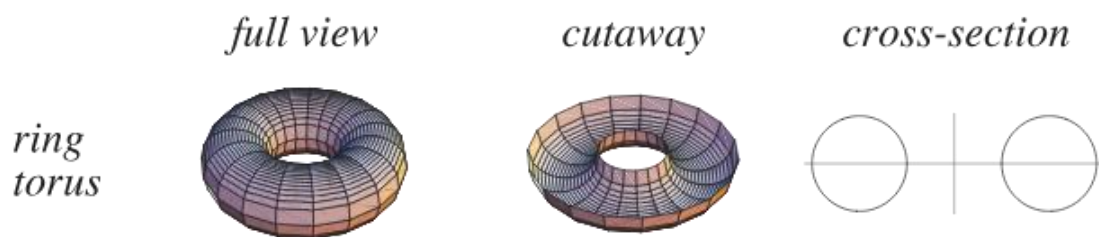


Figura 24. Secciones de un toroide anular. ^[26]

Basándonos en esta propiedad, del mismo modo que se obtiene la circularidad en el análisis frontal de los balones, se desarrolla lo que se ha llamado la "toroidalidad" para el análisis lateral. La toroidalidad es un índice que proporciona saber cuánto se acerca una figura a la geometría de un toroide anular, sabiendo que para ser un toroide perfecto, ambas circunferencias en sección longitudinal deben tener el mismo tamaño.

Para ello, se añade en la función del cálculo de medidas de *Matlab* una ampliación capaz de detectar ambas circunferencias en el segmento lateral para cada globo. Y, una vez detectadas, se puede calcular el índice de toroidalidad. Se utiliza para esto la función *Circle fit* versión 1, obtenida de la base de datos de *Math Works*, que ajusta por mínimos cuadrados de datos bidimensionales a un círculo y devuelve el radio escalar 'R' de un círculo ajustado. Los datos de entrada, 'X' e 'Y', son matrices unidimensionales de datos de posición en un sistema de coordenadas rectilíneas. 'X' e 'Y' deben tener la misma longitud y deben contener al menos tres puntos no colineales para que se encuentre una solución válida. La función también puede devolver la posición del centro del círculo ajustado y el error cuadrático medio del ajuste. ^[27]

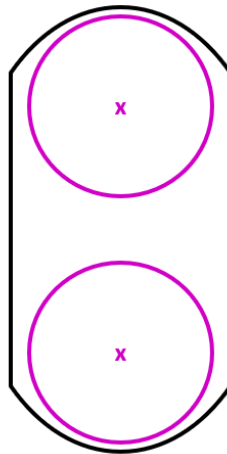


Figura 25. Representación de la sección longitudinal de una CER donde se marcan las circunferencias buscadas, superior e inferior, y sus centros (x) en color magenta.

Se programa la detección de dos circunferencias, la superior y la inferior. Para ello, se utilizan las coordenadas del perímetro obtenidas en pasos anteriores como datos de entrada de la función. Pero no se introducen las coordenadas de todo el perímetro. Como la imagen a este punto llega invertida, para detectar la circunferencia inferior, solo se introducen las coordenadas del perímetro que se encuentran por encima de un 20% del centro de la CER en el eje 'y', centro calculado previamente. Para detectar la circunferencia superior, se procede del mismo modo, pero esta vez un 20% por debajo del centro. Una vez obtenidas las coordenadas, se introducen en la función *Circle fit*. Esto se traslada en las siguientes líneas de código.

```
% Buscamos las coordenadas superiores e inferiores del perímetro
fig_sup = pos_B_orden(find(pos_B_orden(:,2)>centro_calculos(1,2)*1.20),:); % 20% por encima
fig_inf = pos_B_orden(find(pos_B_orden(:,2)<centro_calculos(1,2)*0.80),:); % 20% por debajo

% Introducimos las coordenadas en la función Circle fit
[xc_sup,yc_sup,R_sup,a_sup] = circfit(fig_sup(:,1),fig_sup(:,2));
[xc_inf,yc_inf,R_inf,a_inf] = circfit(fig_inf(:,1),fig_inf(:,2));
```

Figura 26. Código programado que busca las coordenadas de interés para introducir en la función *Circ fit*.

A continuación, se calcula la longitud del radio para ambas circunferencias. Se tiene el centro de la circunferencia y se localiza otro punto sobre esta, seguidamente, las coordenadas de ambos puntos se transforman de píxeles a milímetros de forma análoga como se calcula el perímetro, por ejemplo. Una vez transformados, se puede calcular la distancia, obteniendo las medidas del radio para la circunferencia superior y para la circunferencia inferior.

```
% Transformamos las coordenadas de los radios a mm y calculamos su distancia
c_inf_mm = punto_pixel_a_mm([xc_inf,yc_inf], fc, cc, kc, alpha_c, Rc_ext_1, Rc_ext_2, Tc_ext);
circ_inf_mm = punto_pixel_a_mm([xc_inf,yc_inf+R_inf], fc, cc, kc, alpha_c, Rc_ext_1, Rc_ext_2, Tc_ext);
R_inf_mm = ((c_inf_mm(1) - circ_inf_mm(1))^2 + (c_inf_mm(2) - circ_inf_mm(2))^2)^0.5;

c_sup_mm = punto_pixel_a_mm([xc_sup,yc_sup], fc, cc, kc, alpha_c, Rc_ext_1, Rc_ext_2, Tc_ext);
circ_sup_mm = punto_pixel_a_mm([xc_sup,yc_sup+R_sup], fc, cc, kc, alpha_c, Rc_ext_1, Rc_ext_2, Tc_ext);
R_sup_mm = ((c_sup_mm(1) - circ_sup_mm(1))^2 + (c_sup_mm(2) - circ_sup_mm(2))^2)^0.5;
```

Figura 27. Código programado que localiza el centro de las circunferencias y calcula el radio en milímetros.

Seguidamente, se calcula el índice de toroidalidad como la división del radio de la circunferencia menor entre el de la mayor ($T = \min(R_{sup}, R_{inf}) / \max(R_{sup}, R_{inf})$), por lo que, en el caso de un toroide anular, el valor sería 1. Por tanto, cuanto más se aproxime el índice a la unidad, más próxima estará la CER que se está evaluando de ser un toroide anular.

Por último, se representa la figura para cada imagen procesada, ajustando los ejes del siguiente modo para que no se deforme la escala.

```
% Ajustar los ejes para que no se distorsione la imagen al dibujarla (conservar factor de forma).
propo_img = size(img_seg,2)/size(img_seg,1);
y_max = max(pos_B_orden(:,2)) + 27;
y_min = min(pos_B_orden(:,2)) - 27;
x_max = max(pos_B_orden(:,1)) + 50;
x_min = min(pos_B_orden(:,1)) - 50;
nx = x_max - x_min;
ny = y_max - y_min;
x_lim = [x_min x_max];
y_lim = [y_min y_max];

if (nx/ny ~= propo_img)
    n_corr = round((ny * propo_img) - nx);
    % Si el numero es impar sumale uno para que sea par
    if (rem(n_corr,2) ~= 0)
        n_corr = n_corr + 1;
    end
    % Con n_corr ajustaremos el eje 'x' en la gráficas para conservar
    % la proporción
    x_lim = [x_min - n_corr/4, x_max + n_corr/4];
    y_lim = [y_min y_max];
end
```

Figura 28. Código programado de ajustes de ejes para conseguir que no se deforme la escala en las representaciones.

3.3. ENSAYO DE FUERZA MÁXIMA

El ensayo de fuerza máxima tiene por objetivo obtener la fuerza de agarre máxima que se produce tirando manualmente el endoscopio hasta que se empieza a producir deslizamiento entre el intestino artificial lineal y la cavidad de expansión radial (CER). A partir de los datos

obtenidos con distintos grados de hinchado de fuerza máxima, se pretende determinar el volumen o presión donde las CER trabajan de manera óptima. El motivo por el cual es de vital importancia definir la fuerza máxima es saber a qué volumen de hinchado obtenemos el valor superior de esta, que será el valor de fuerza máximo que pueda realizar el enteroscopista durante la intervención. Como ya se ha mencionado, el enteroscopista va tirando del dispositivo para redirigirlo cuando las cavidades de expansión radial están hinchadas. Si se sometiera el dispositivo a una fuerza mayor de la que puede soportar, resbalaría y retrocedería parte de la distancia avanzada, lo cual se debe evitar. Por lo que la fuerza máxima juega un papel clave en la función de avance del enteroscopio.

Para ello, se ensayará con distintos volúmenes de hinchado, 5, 10, 12'5, 15, 17'5 y 20mL, en 5 muestras del mismo modelo de balón, de esto modo conseguimos una media robusta.

El balón es sujeto mediante un solo anillo que se puede sujetar con un tornillo o una brida para fijarlo firmemente, evitando así el movimiento respecto de la manguera. Si se ha utilizado una brida, el excedente debe ser cortado al ras para que no dañe el globo o el intestino durante el ensayo. Del mismo modo que en los ensayos de hinchado, se conecta el balón a una jeringuilla con llave T, véase Figura 16, encargada de cargar el volumen de hinchado de la cavidad radial, conectándose una de las salidas de la llave T al sensor de presión del dispositivo de control, mientras que la última salida de la llave se conecta al balón.

Como el sensor de presión registra presiones absolutas, de nuevo es necesario anotar la presión atmosférica registrada por el dispositivo para obtener la presión diferencial, haciendo la diferencia entre el valor indicado por el sensor de presión y la presión atmosférica.

A continuación, se introduce el montaje que simula la sonda enteroscópica aproximadamente a la mitad del intestino artificial lineal, evitando que haya pliegues. Esta vez conectado mediante una cuerda inelástica a un dinamómetro digital, mencionado en adelante.

Se utiliza la jeringuilla para cargar el volumen de aire predefinido y se acciona la llave T para que los tres componentes queden conectados, comprobando antes de comenzar con el hinchado que la presión del sensor esté registrando la presión atmosférica. Se hincha la cavidad de expansión radial y se cierra la llave T para que el aire no vuelva a la jeringuilla y queden conectados únicamente balón y sensor de presión, y pasados unos segundos se toma la medida de presión, que ha de mantenerse estable, en caso contrario y que esta disminuyera, significaría que habría una fuga en la cavidad o en la conexión del sistema.

Antes de medir la fuerza máxima, se miden y se anotan tres diámetros distintos de la CER mediante el pie de rey electrónico *Powerfix*, así se puede obtener una media robusta del diámetro ya que este no es homogéneo en este tipo de balón.

A continuación, sin haber deshinchado la CER y dejando el sistema en reposo, se tara el dinamómetro digital *SAUTER FC 50*, que presenta una resolución de 0,01N y una frecuencia de muestreo de 20Hz, debido a que el peso del sistema puede estar ejerciendo alguna tensión sobre la cuerda inelástica que conecta el intestino artificial lineal con el dinamómetro.

Esta conexión permite que se pueda transmitir la fuerza al dinamómetro que se aplica al intestino artificial debido a la tracción que se realiza, donde la cuerda simula la sujeción a la que un intestino delgado real es sometido gracias al mesenterio.

Se procede a estirar del sistema manualmente de forma constante, en la misma dirección, pero en sentido contrario del dinamómetro, hasta que se observe que la CER comience a deslizarse en el interior del intestino artificial. Durante este ejercicio, el dinamómetro va recogiendo los valores de fuerza transmitidos a través de la cuerda inelástica, donde especialmente sirve de interés el valor de fuerza máxima alcanzada justo antes de que se produzca el deslizamiento, fuerza correspondiente al vencimiento de la fuerza de rozamiento en reposo. Estos valores se ven representados, en tiempo real, en el ordenador mediante software de control del dinamómetro digital, *AFH-FAST/FD*. Anotamos el valor de fuerza máxima y guardamos los datos recogidos por el dinamómetro, que se almacenan en una gráfica con el formato *.xml*.



Figura 29. Representación de los valores de fuerza registrados por el dinamómetro durante el ensayo para la obtención de la fuerza máxima. En concreto la M4 a volumen de 20mL sin lubricante. El valor de fuerza máxima es representado con un punto amarillo.

En la Figura 29 se muestra, a modo de ejemplo, la variación de la fuerza con el tiempo en el ensayo de fuerza máxima. Se aprecia que la fuerza aumenta a medida que se va tirando de la CER y alcanza su valor máximo cuando esta empieza a resbalar. Se aprecia una pequeña meseta que corresponde con el deslizamiento de la superficie de la CER sobre el modelo lineal de intestino, seguida de un rápido descenso de la gráfica debido a que se deja de tirar.

El proceso es repetido para cada uno de los valores de volumen en cada una de las muestras, con el objetivo de obtener las medias de diámetro y de fuerza máxima antes del deslizamiento entre el intestino y el balón.

Posteriormente, se repite todo el procedimiento con el intestino y los balones lubricados con *Aquasonic 100*, lubricante utilizado en procedimientos médicos como las ecografías, y así poder simular más fielmente las condiciones de rozamiento que se pueden encontrar en un intestino delgado real.

3.4. ENSAYOS DE AVANCE

Los ensayos de avance, ensayo de avance libre, ensayado de avance asistido y ensayo de replegado, pretenden analizar el rendimiento de los modelos de sondas enteroscópicas, estándar y simplificada, bajo dos condiciones en la luz del intestino artificial lineal, en seco y lubricado. El condicionante de lubricado añade realismo al simular la viscosidad presente en las mucosas del interior del intestino delgado humano.

El número de muestras utilizadas son 3 para cada tipo sonda enteroscópica, 3 estándar y 3 simplificadas, y para obtener una media robusta por muestra se realizan 5 repeticiones por cada una. Por lo que al final se obtienen 30 ensayos en total, en seco y 30, con lubricante.

El objetivo general de los ensayos de avance es poder comparar el rendimiento de los dos tipos de sondas endoscópicas, la estándar y la simplificada. Además de que cada ensayo se ejecuta en un intestino artificial lineal seco y en uno con lubricante *Aquasonic*, el mismo que el utilizado en los ensayos de fuerza máxima.

Antes de comenzar con estos, se procede a medir las distancias máximas entre las CER fija y la CER móvil para cada muestra. Para ello, se inician los ciclos de hinchado mediante la pantalla táctil del dispositivo y se pausa cuando las CEA proximales estén hinchadas para la distancia máxima y se pausa cuando las CEA distales estén hinchadas para la distancia mínima. De este modo, se puede calcular la diferencia que equivale a la distancia máxima que el sistema puede avanzar por ciclo.

3.4.1. Ensayo de replegado

El ensayo de replegado consiste en medir la longitud de intestino artificial lineal que repliega una sonda endoscópica mientras trabaja de una manera fijada. Además de la longitud de replegado, se pretende analizar la fuerza que realiza el dispositivo en cada ciclo de avance en función del tiempo.

Primero se conecta el sistema al dispositivo Endoworm mediante el componente de conexión. Es necesario ajustar el tiempo de hinchado de los balones mediante las electroválvulas de aire. Para ello, fijamos en la interfaz del dispositivo de control (pantalla táctil) los valores para los campos *fixed balloon*, *mobile balloon* y *bellows*. Estos valores variarán entre 2 y 4 unidades dependiendo del comportamiento de la muestra, fijándolos en los que se observe que el sistema funcione mejor.

El montaje del intestino artificial lineal se realiza del mismo modo que en los ensayos de fuerza máxima. En cambio, en vez de una cuerda inelástica se usa un muelle que presenta una constante elástica de $K=16\text{N/m}$ siguiendo la Ley de Hook de relación lineal entre la elongación y la fuerza.

Y el dinamómetro que se utiliza es del modelo *SAUTER FL 5* con resolución de $0'002\text{N}$, el fondo de escala del cual ($\pm 5\text{N}$) se ajusta mejor al rango de fuerzas que se van a registrar. Además, se ha fijado la cámara con su brazo articulado para grabar 1 ensayo de los 5 de cada muestra. La cámara es la misma utilizada que en los ensayos de hinchado y también el mismo programa, *uEye Cockpit*, pero esta vez con la función de grabación en vez de la de captura de imágenes.

A continuación, se introduce la sonda dentro del intestino lineal y se posiciona el inicio de la CER fija en la marca de 0cm del intestino. De este modo, nos aseguramos de que todos los sistemas inician el ciclo de avance en el mismo punto. Para los sistemas estándar y simplificado el punto inicial no es el mismo, como se muestra a continuación:

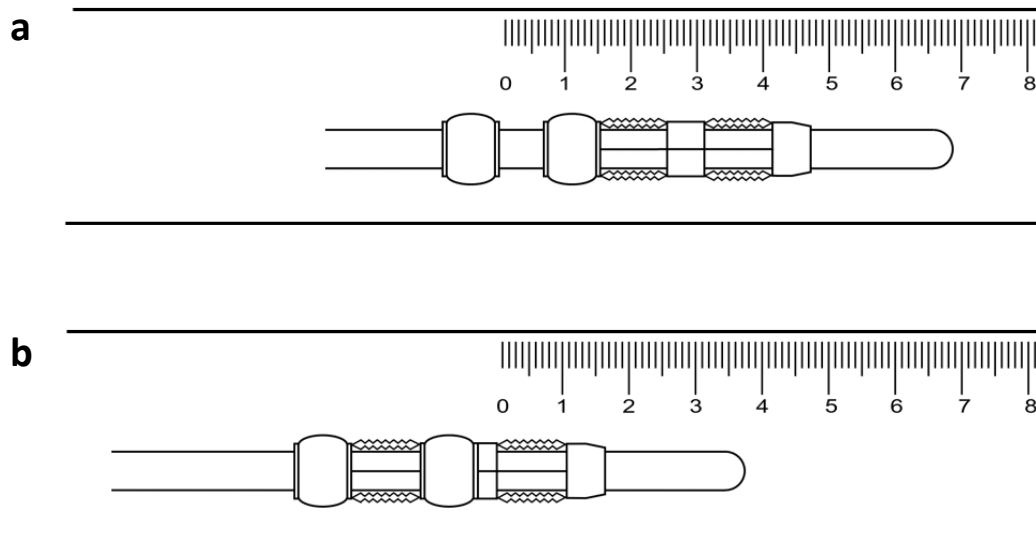


Figura 30. Representación de donde se posicionan las CER fijas respecto del intestino artificial lineal marcado para la inicialización de los ciclos. Sonda enteroscópica estándar (a) y simplificada (b).

Seguidamente, se inician las mediciones del dinamómetro, se inicializa la grabación, si aplica en ese caso, y se activa la secuencia automática de hinchado en el dispositivo, sujetando el sistema manualmente evitando que este avance por el intestino. Se espera a que se realicen 10 ciclos de hinchado por cada repetición, estos ciclos son fácilmente observables en la gráfica que se representa a tiempo real con los datos del dinamómetro. En este caso, también variará dependiendo del tipo de sistema, como se muestra a continuación:

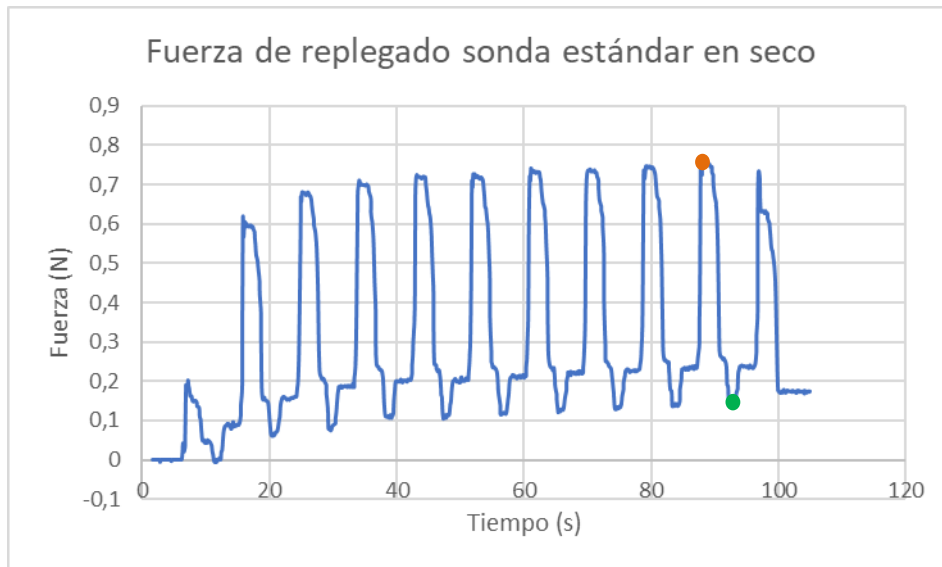


Figura 31. Representación de los valores de fuerza registrados por el dinamómetro durante el ensayo de replegado en seco. En concreto la sonda estándar A, repetición 4. El valor de fuerza máxima es representado con un punto naranja, mientras que el valor de fuerza basal es representado con uno verde.

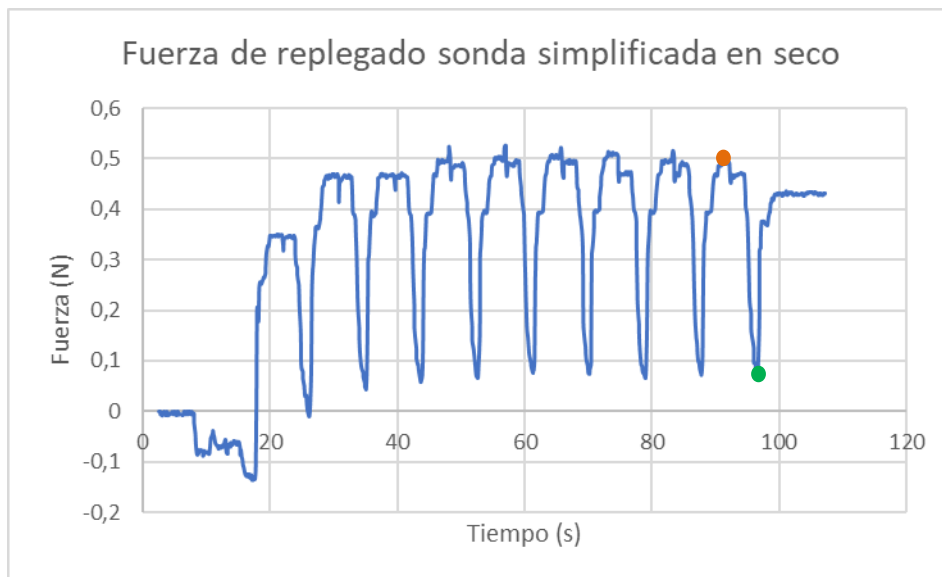


Figura 32. Representación de los valores de fuerza registrados por el dinamómetro durante el ensayo de replegado en seco. En concreto la sonda simplificada D, repetición 5. El valor de fuerza máxima es representado con un punto naranja, mientras que el de fuerza basal es representado con uno verde.

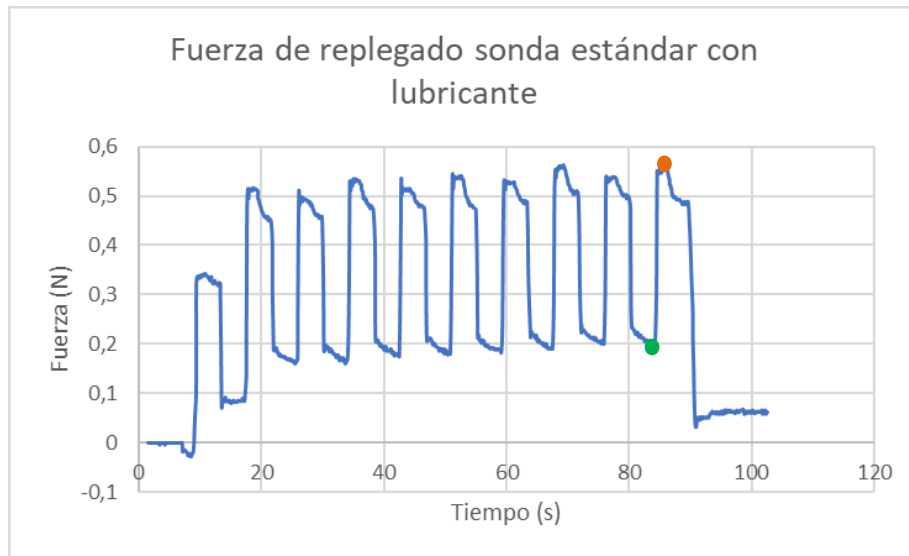


Figura 33. Representación de los valores de fuerza registrados por el dinamómetro durante el ensayo de repliegado con lubricante. En concreto la sonda estándar C, repetición 1. El valor de la fuerza máxima es representado mediante un punto naranja, mientras que la fuerza basal es representada con uno verde.

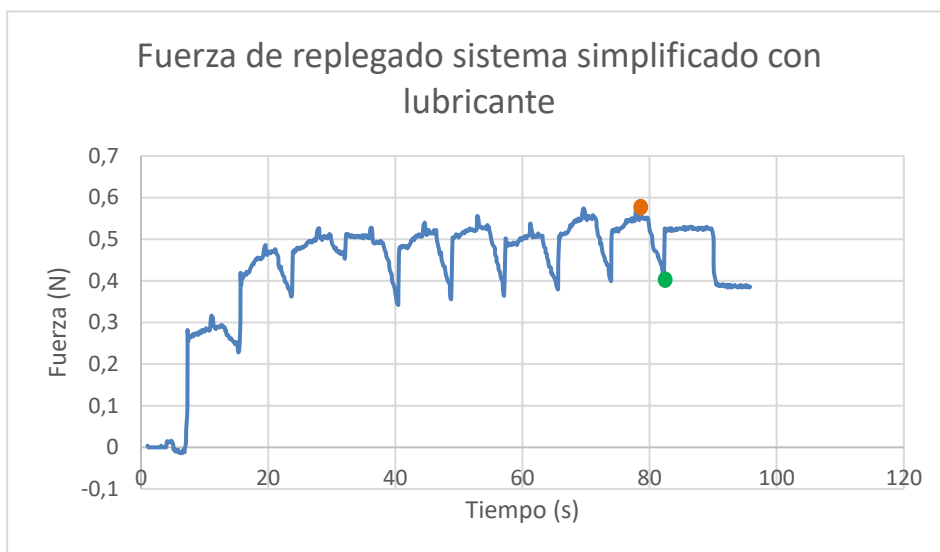


Figura 34. Representación de los valores de fuerza registrados por el dinamómetro durante el ensayo de repliegado con lubricante. En concreto la sonda estándar C, repetición 2. El valor de fuerza máxima es representado con un punto naranja, mientras que el valor de fuerza basal es representado con uno verde.

En la Figura 31-34 se pueden contar fácilmente los 10 ciclos realizados por repetición. De cada pico, se aprecia primeramente una parte ascendente que corresponde con el desplazamiento de la CER móvil hasta que se junta con la fija. Seguidamente, se visualiza una parte descendente debida a la retracción de la CER móvil. La fuerza máxima y la basal no siempre se cogen de la

última repetición, ya que esta puede presentar interferencias en la medida debido a que se suelta la sonda para parar el ciclo.

Al detener la secuencia, se guardan el registro de datos y el vídeo, si es el caso, y se anota la distancia replegada, la fuerza máxima ejercida y la fuerza basal máxima.

Tabla 2. Parámetros obtenidos mediante el ensayo de replegado.

REPLEGADO (cm)	NÚMERO DE CICLOS	REPLEGADO POR CICLO (cm)	FUERZA MÁXIMA DE REPLEGADO (N)	FUERZA BASAL (N)
----------------	------------------	--------------------------	--------------------------------	------------------

Como se ha mencionado, este proceso se repite 5 veces por muestra. Este procedimiento se repetirá al completo con el intestino y el sistema lubricado.

3.4.2. Ensayo de avance libre

El ensayo de avance libre consiste en medir la distancia del intestino artificial lineal que recorre un sistema completo durante un número determinado de ciclos de hinchado. A diferencia del ensayo anterior, estos sistemas no estarán fijados y el objetivo es comparar qué diferencia existe entre los sistemas estándares de los sistemas simplificados, así como, en intestino seco y lubricado.

El montaje es el mismo que en el ensayo anterior, utilizando esta vez el dinamómetro *SAUTER FC 50* como en los ensayos de fuerza máxima. Una vez preparado el montaje se introduce el sistema que se desea ensayar en el interior del intestino, y fijamos el inicio del balón fijo en 0cm. De este modo, nos aseguramos de que todos los sistemas que serán ensayados comienzan en el mismo punto y obtenemos medidas comparables. A continuación, se inicia desde el dispositivo la secuencia automática de hinchado, sujetando la parte proximal de la manguera que queda en el exterior de modo que esta no roce con ningún borde de la entrada al intestino. Así, se evita que influya dicho rozamiento en las medidas de avance. Una vez realizados los ciclos deseados, se detiene la secuencia, se guarda el registro de fuerzas del dinamómetro y se anota la distancia de avance.

Para las sondas esteroscópicas estándar se toman un número de 10 ciclos y para los simplificados un número de 11 ciclos, realizando 5 repeticiones por muestra, esto es debido a que el inicio de ciclo de los sistemas estándar es inmediato y se llega a la conclusión que el arranque del sistema cuenta como un ciclo entero.

Tabla 3. Parámetros obtenidos mediante el ensayo de avance libre.

DISTANCIA (cm)	NÚMERO DE CICLOS	AVANCE POR CICLO (cm)
----------------	------------------	-----------------------

Como se ha mencionado, este proceso se repite 5 veces por muestra. Este procedimiento se repetirá al completo con el intestino y el sistema lubricado.

3.4.1. Ensayo de avance asistido

Segundo ensayo de avance que consiste en medir la distancia del intestino artificial lineal que recorre un sistema en un número determinado de ciclos de hinchado, pero esta vez, asistiendo al sistema ejerciendo una fuerza leve constante en dirección y sentido del avance, como si de un endoscopista realizando la intervención se tratara. En este ensayo no es necesario tomar las medidas de fuerza, ya que se medirían el conjunto de fuerzas del endoscopista y el sistema, por lo que no se consideran relevantes.

El montaje es el mismo que en el ensayo anterior con el dinamómetro *SAUTER FC 50*. Una vez preparado el montaje se introduce el sistema que se desea ensayar en el interior del intestino, y fijamos el inicio del balón fijo en 0cm. De este modo, nos aseguramos de que todos los sistemas que serán ensayados comienzan en el mismo punto y obtenemos medidas comparables. A continuación, se inicia desde el dispositivo la secuencia automática de hinchado, asistiendo con una fuerza leve y constante al sistema desde la parte proximal de la manguera que queda en el exterior, igualmente, intentando que esta no roce con ningún borde de la entrada del intestino.

Estos métodos y reglas sirven para minimizar la variabilidad de resultados entre distintos sujetos que realicen la prueba.

Una vez realizados los ciclos deseados, 10 para los estándar y 11 para los simplificados, se detiene la secuencia y se anota la distancia de avance.

Tabla 4. Parámetros obtenidos mediante el ensayo de avance libre.

DISTANCIA (cm)	NÚMERO DE CICLOS	AVANCE POR CICLO (cm)
----------------	------------------	-----------------------

Como se ha mencionado, este proceso se repite 5 veces por muestra. Este procedimiento se repetirá al completo con el intestino y el sistema lubricado.

CAPÍTULO 4. RESULTADOS

4.1. RESULTADOS DE HINCHADO

4.1.1. Hinchado libre

El número de muestras utilizadas para los ensayos de hinchado al aire libre son 5 cavidades de expansión radial (CER). Estas cinco muestras se analizan a 11 volúmenes cada una: 0, 5, 10, 12'5, 15, 17'5, 20, 25, 30, 35 y 40mL. Por lo que contamos con 55 imágenes frontales y 55 imágenes laterales, un total de 110 imágenes. Las imágenes siguen un código de enumeración para poder diferenciarlas a posteriori, por ejemplo, "M2_F_12" es la imagen frontal de la muestra número 2 a 12'5mL de volumen de hinchado. En el caso de que fuera una imagen lateral, la nomenclatura es tal que así, "M2_L_12".

Una vez segmentadas las imágenes manualmente con la herramienta *Image Segmenter* y procesadas con el fichero de "medidas_globos.m", se obtienen las medidas. Antes de analizarlas, se confirma que las medidas de diámetro concuerdan aproximadamente con las medidas tomadas en el momento de la captura de imágenes.

Se procede a seleccionar los datos que se consideran relevantes para caracterizar apropiadamente el hinchado frontal de los balones:

Tabla 4. Tabla resumen de los parámetros obtenidos en los ensayos de hinchado frontal libre para todos los volúmenes. Se muestra volumen (mL), media de presión (\bar{x}_P , en KPa), media (\bar{x}_ϕ) y desviación estándar (σ_ϕ) de diámetro (ϕ , en mm), media (\bar{x}_C) y desviación estándar (σ_C) de índice de circularidad (C) y media (\bar{x}_E) y desviación estándar (σ_E) de índice de excentricidad (E).

Volumen (mL)	\bar{x}_P (KPa)	\bar{x}_ϕ (mm)	σ_ϕ (mm)	\bar{x}_C	σ_C	\bar{x}_E	σ_E
0	0,00	35,44	1,17	0,78	0,01	0,32	0,10
5	6,77	38,49	1,12	0,82	0,03	0,27	0,10
10	10,64	41,34	1,32	0,85	0,03	0,33	0,10
12,5	11,45	42,87	1,67	0,85	0,02	0,39	0,09
15	11,62	43,95	2,09	0,85	0,03	0,44	0,13
17,5	11,65	44,97	2,50	0,85	0,03	0,49	0,11
20	11,68	45,89	2,97	0,86	0,02	0,53	0,09
25	11,89	47,46	3,53	0,87	0,01	0,57	0,05
30	11,97	49,26	4,11	0,87	0,02	0,58	0,04
35	12,13	50,71	4,37	0,87	0,02	0,58	0,04
40	12,21	51,76	4,68	0,87	0,03	0,59	0,04

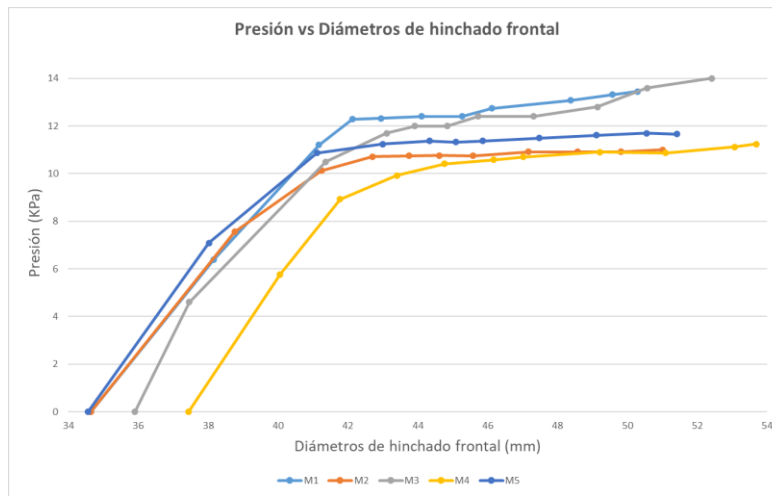


Figura 35. Evolución del diámetro de hinchado frontal libre frente a la presión para cada muestra individual: M1, M2, M3, M4 y M5.

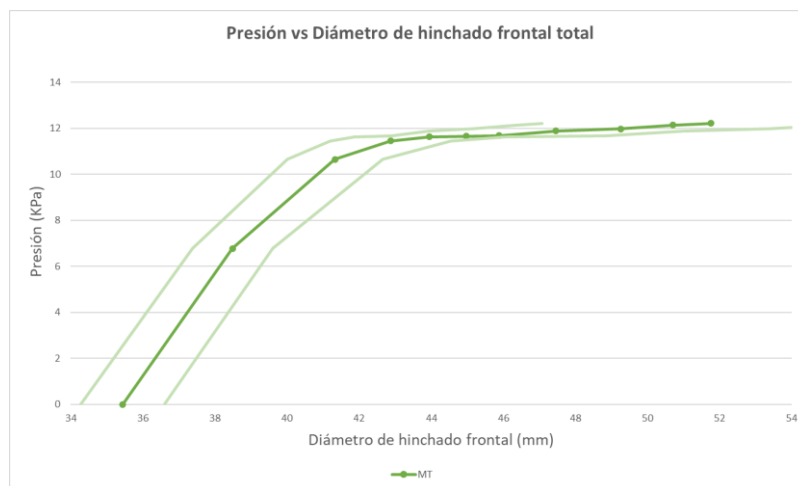


Figura 36. Evolución del diámetro frontal total o medio de todas las muestras frente a la presión de hinchado libre. En línea verde continua la media y en verde claro su desviación estándar.

En primer lugar, analizando la presión y el diámetro, en la Tabla 4, se pueden observar las medias y las desviaciones estándares de las medidas de todas las muestras para todos los volúmenes. Del mismo modo, en la Figura 35 la representación individual de cada una de las muestras y en la Figura 36 se observa la Tabla 4 graficada.

Se puede ver que a medida que aumenta el volumen introducido en los balones, también aumentan su presión y su diámetro medio. La presión se estabiliza a partir de 12'5mL, siendo la máxima a 12'21KPa, y siendo el diámetro mayor a 51'76mm. Cabe destacar que los datos de la desviación estándar del diámetro son relativamente moderados, también aumentan con el volumen, pero presentan un orden adecuado con sus respectivos valores. Además, la Figura 36

evidencia que cuanto más diámetro medio, la desviación estándar, representada en un tono de verde más claro, va estrechándose. Por ello, la diferencia entre la media y la desviación va disminuyendo a medida que el balón alberga más volumen.

Aunque a partir de 12'5mL la presión se estabiliza en torno a los 12KPa el diámetro de hinchado frontal aumenta significativamente frente a pequeñas variaciones de presión. Esto puede deberse a las propiedades hiperelásticas de la silicona y/o al efecto de las protuberancias. Mientras que los valores de presión varían entre 11'45 y 12'21KPa (apenas diferencia), el diámetro varía entre 42,87 y 51'76mm.

En segundo lugar, se analiza el índice de circularidad (C), siendo 1 un círculo perfecto, y el índice de excentricidad (E), siendo 0 un círculo, siendo 1 un segmento de línea y siendo elipses los valores intermedios.



Figura 37. Índice de circularidad frente a la presión.



Figura 38. Índice de excentricidad frente a la presión.

En la Tabla 4 y en la Figura 37 se aprecia que los valores medios de circularidad se mantienen entre 0'78 y 0'8 con desviaciones estándar muy reducidas, por lo que se puede afirmar que la geometría frontal de las CER se aproxima a un círculo perfecto a pesar de la formación de protuberancias. En cambio, se aprecia que la excentricidad, véase Figura 38, es más sensible a los cambios de forma. Por lo que con este índice se hace más evidente que los balones no se hinchan uniformemente y que su geometría se adapta más a una elipse que a una circunferencia, ya que los resultados están en torno al 0'5.

Respecto al análisis lateral obtenemos las siguientes medidas:

Tabla 5. Tabla resumen de los parámetros obtenidos en los ensayos de hinchado lateral libre para todos los volúmenes. Se muestra volumen (mL), media de presión (\bar{x}_P , en KPa), media (\bar{x}_ϕ) y desviación estándar (σ_ϕ) de diámetro (ϕ , en mm) menor y mayor, media (\bar{x}_{RC}) y desviación (σ_{RC}) estándar de radio de circunferencia inferior y superior (mm) y media (\bar{x}_T) y desviación estándar (σ_T) de índice de toroidalidad (T).

Volumen (mL)	Presión (KPa) Media	\bar{x}_ϕ (mm) min.	σ_ϕ (mm) min.	\bar{x}_ϕ (mm) max.	σ_ϕ (mm) max.	\bar{x}_{RC} (mm) inf.	σ_{RC} (mm) inf.	\bar{x}_{RC} (mm) sup.	σ_{RC} (mm) sup.	\bar{x}_T	σ_T
0	0,00	8,95	0,31	30,74	0,45	4,62	0,24	5,28	0,11	0,87	0,05
5	6,77	20,60	1,59	39,51	1,34	9,39	0,72	9,88	0,82	0,95	0,05
10	10,64	21,00	1,13	43,88	1,84	9,80	0,63	10,81	0,33	0,91	0,08
12,5	11,45	21,43	1,14	46,48	1,85	9,87	0,51	11,42	0,72	0,86	0,09
15	11,62	21,19	1,13	48,52	1,65	9,85	0,66	12,13	0,84	0,81	0,10
17,5	11,65	20,43	0,67	50,36	1,21	9,89	0,57	12,95	0,79	0,76	0,09
20	11,68	20,97	1,26	52,46	0,93	9,81	0,71	13,62	0,90	0,72	0,10
25	11,89	20,82	1,19	54,46	1,10	10,04	0,55	14,82	0,87	0,68	0,08
30	11,97	21,38	1,31	57,06	0,78	10,11	0,74	15,90	1,04	0,64	0,09
35	12,13	21,42	1,45	59,14	0,76	10,36	0,94	16,68	1,22	0,62	0,10
40	12,21	21,30	1,32	60,38	0,90	10,46	0,94	17,10	1,27	0,62	0,11

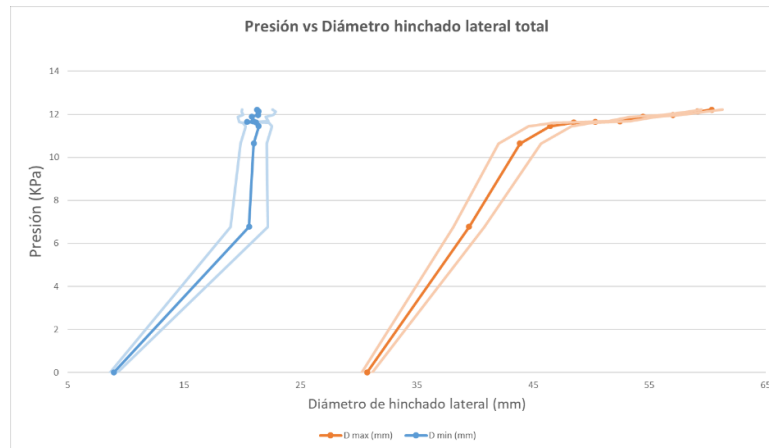


Figura 39. Evolución del diámetro mayor medio y del diámetro menor medio de todas las muestras frente a la presión de hinchado lateral libre. Se representa el diámetro menor medio en azul, con su desviación estándar en azul claro, y el diámetro mayor medio en naranja, con su desviación estándar en naranja más claro.

En primer lugar, analizando la presión y el diámetro, véase Tabla 5, se pueden observar las medias y las desviaciones estándares de las medidas de todas las muestras para todos los volúmenes. En el análisis lateral de los balones no tiene sentido describir el diámetro medio total ya que la geometría no se aproxima a una circunferencia, por lo que se hace una diferencia entre diámetro mayor medio y diámetro menor medio. En la representación gráfica, véase Figura 39,

de los valores medios y sus desviaciones, se aprecia que el diámetro mayor comparado con la presión se comporta de manera similar al diámetro frontal. En cambio, el diámetro menor, a partir de 5mL se estabiliza en torno a 20mm, comportándose distinto que en los demás parámetros analizados.

Para el análisis lateral, la toroidalidad, índice desarrollado en este trabajo y definido en el apartado de métodos, es equivalente a la circularidad del análisis frontal. Para calcular este índice, se han comparado las circunferencias resultantes de la supuesta sección longitudinal de un toroide anular, siendo una geometría perfecta cuando dichas circunferencias son iguales.

El código desarrollado se ha comportado como se esperaba y la representación de algunos resultados a distintos volúmenes es la siguiente:

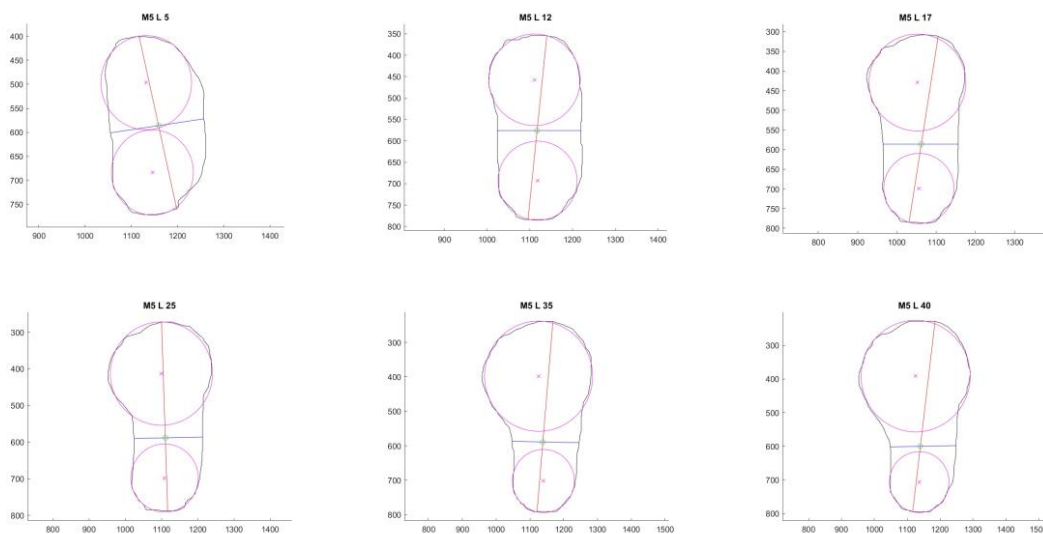


Figura 40. Representación gráfica de las circunferencias superiores e inferiores obtenidas mediante el código desarrollado, en concreto para los volúmenes 5, 12, 17, 25, 35 y 40mL de la M5 en hinchado lateral libre. La circunferencia se representa mediante una línea magenta continua y sus centros mediante una x magenta. También se representan el diámetro menor en azul, el diámetro mayor en rojo y el centro calculado en verde.

Se puede observar cómo en la parte superior del balón va siendo más evidente la formación de la protuberancia a medida que va aumentando el volumen de hinchado. Esto también se puede comprobar de forma más visual si se representan los datos (Figura 41), que confirman que cuanto más volumen, el índice disminuye, por lo que son inversamente proporcionales.

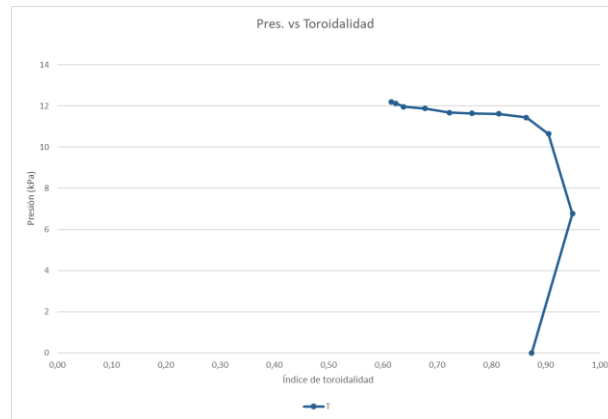


Figura 41. Índice de toroidalidad frente a la presión.

En la siguiente tabla se muestra el índice de toroidalidad para las cinco muestras a volumen máximo para el hinchado libre, 40mL, que es donde más se evidencian las protuberancias.

Tabla 6. Tabla resumen del índice de toroidalidad (T) para el volumen de 40mL en todas las muestras.

Muestra	Volumen (mL)	Presión (KPa)	T
M1	40	13,45	0,60
M2	40	11,00	0,54
M3	40	13,69	0,59
M4	40	11,25	0,80
M5	40	11,66	0,55

En la Tabla 6, se puede observar que la toroidalidad de la muestra 4 (M4) es la mejor comparada con las otras CER hinchadas al mismo volumen. Gracias a la tabla, también es evidente que la presión no tiene relación con este índice, ya que la proporcionalidad de los valores no sigue el mismo orden, ya que ni directamente a cuanto más presión, ni indirectamente a cuanto menos, más toroidalidad.

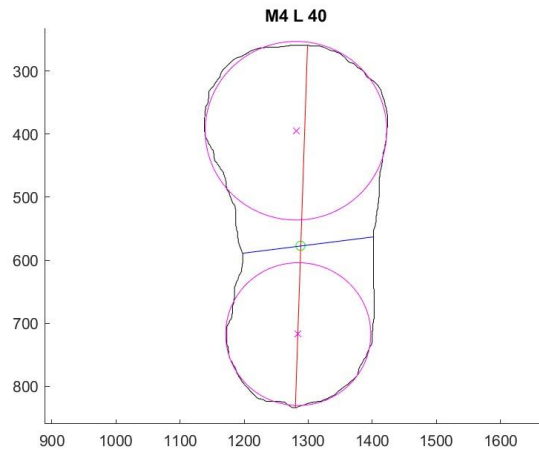


Figura 42. Representación gráfica del análisis lateral de la M4 a volumen de 40mL.

Pero si nos fijamos bien en la Figura 42, el diámetro de las circunferencias es más elevado que el diámetro menor del balón, que nos indica el espesor que debería tener a lo largo de todo el eje vertical (21'77mm para el diámetro menor y 23'94mm para el diámetro de la circunferencia menor). Por tanto, se llega a la conclusión de que se han formado dos protuberancias, una en la parte superior, ligeramente más pronunciada, y otra en la parte inferior. Lo cual, lejos de ser negativo del todo, no es ideal, debido a la existencia de protuberancias, pero esto significa que el aire es repartido más uniformemente por todo el balón que en las otras muestras. Se ratifica la teoría comprobando las imágenes.

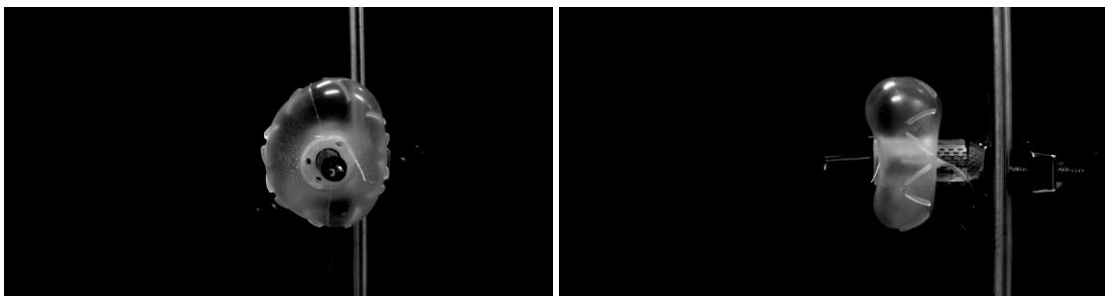


Figura 43. Comparación de las imágenes frontal y lateral de la M4 a volumen de 40mL.

En comparación con uno de los índices de toroidalidad más bajos (M2), donde podemos observar la formación de una sola evidente protuberancia en la parte superior.

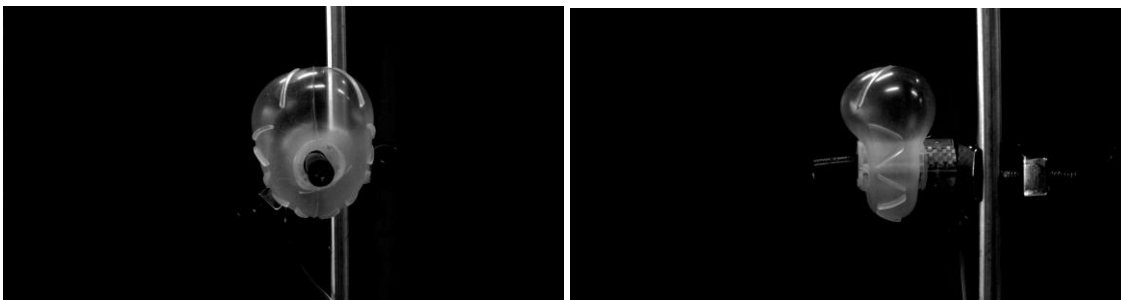


Figura 44. Comparación de las imágenes frontal y lateral de la M2 a volumen de 40mL.

4.1.2. Hinchado en el interior de intestino artificial lineal

El número de muestras utilizadas para los ensayos de hinchado con modelo artificial de intestino son, del mismo modo, 5 cavidades de expansión radial (CER). Estas cinco muestras se analizan a 8 volúmenes cada una: 0, 5, 10, 12'5, 15, 17'5, 20, 25mL. Por lo que contamos con 40 imágenes frontales y 40 imágenes laterales, un total de 80 imágenes. Las imágenes siguen un código de enumeración para poder diferenciarlas a posteriori, por ejemplo, "MI2_F_12" es la imagen frontal de la muestra número 2 a 12'5mL de volumen de hinchado, la "I" esta vez significa que el ensayo es con intestino. En el caso de que fuera una imagen lateral, la nomenclatura es tal que así, "MI2_L_12".

Una vez segmentadas las imágenes manualmente con la herramienta *Image Segmenter* y procesadas con la función "*medidas_globos.m*", se obtienen las medidas. Antes de analizarlas, se confirma que las medidas de diámetro concuerdan aproximadamente con las medidas tomadas en el momento de la captura de imágenes.

Se procede a seleccionar los datos que se consideran relevantes para caracterizar apropiadamente el hinchado frontal de los balones:

Tabla 7. Tabla resumen de los parámetros obtenidos en los ensayos de hinchado frontal condicionado para todos los volúmenes. Se muestra volumen (mL), media de presión (\bar{x}_P , en KPa), media (\bar{x}_ϕ) y desviación estándar (σ_ϕ) de diámetro (ϕ , en mm), media (\bar{x}_C) y desviación estándar (σ_C) de índice de circularidad (C) y media (\bar{x}_E) y desviación estándar (σ_E) de índice de excentricidad (E).

Volumen (mL)	\bar{x}_P (KPa)	\bar{x}_ϕ (mm)	σ_ϕ (mm)	\bar{x}_C	σ_C	\bar{x}_E	σ_E
0	0,00	31,63	1,61	0,96	0,01	0,46	0,07
5	5,21	34,19	0,73	0,97	0,01	0,30	0,08
10	14,20	37,15	0,54	0,97	0,01	0,22	0,09
12,5	17,16	38,87	0,61	0,97	0,01	0,26	0,06
15	18,75	39,93	0,71	0,97	0,00	0,28	0,07
17,5	19,70	41,02	0,85	0,97	0,00	0,31	0,07
20	20,42	42,02	1,09	0,97	0,01	0,34	0,07
25	22,27	43,53	1,35	0,96	0,01	0,36	0,13

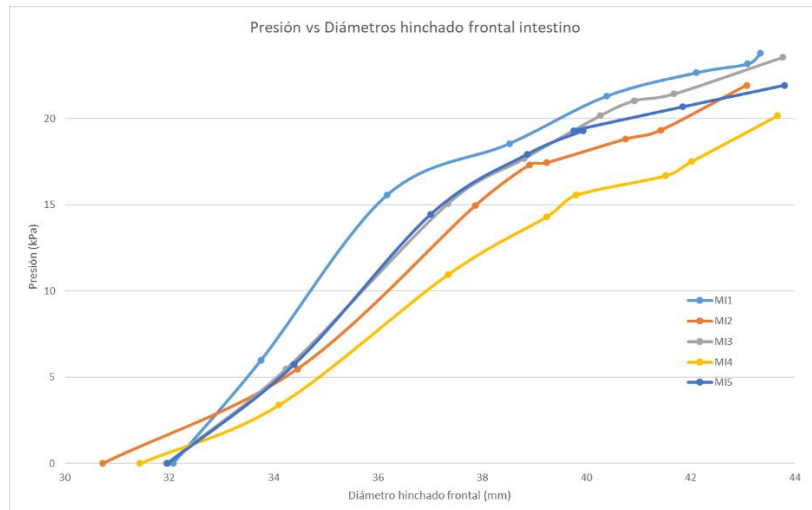


Figura 45. Evolución del diámetro de hinchado frontal condicionado frente a la presión para cada muestra individual: M1, M2, M3, M4 y M5.

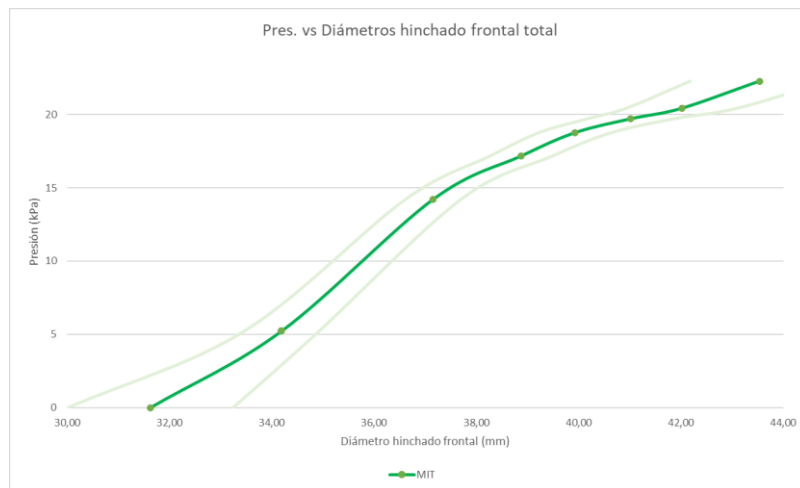


Figura 46. Evolución del diámetro frontal total o medio de todas las muestras frente a la presión de hinchado condicionado. En línea verde continua la media y en verde claro su desviación estándar.

En primer lugar, analizando la presión y el diámetro, en la Tabla 7, se pueden observar las medias y las desviaciones estándares de las medidas de todas las muestras para todos los volúmenes. Del mismo modo, en la Figura 45 se muestra la representación individual de cada una de las muestras y en la Figura 46 se observa la Tabla 7 graficada.

Se puede ver que a medida que aumenta el volumen introducido en los balones, también aumentan su presión y su diámetro medios del mismo modo que en el hinchado libre, pero esta vez los valores de presión son mayores, siendo su máximo a 22'27KPa, y los del diámetro menores, siendo su máximo 43,53mm. Además de que los valores de presión no se estabilizan como en el caso anterior, si no que siguen subiendo con el volumen. En este caso, las desviaciones estándar de ambos parámetros también aumentan con el volumen, pero sus valores son más reducidos en comparación a los ensayos frontales. Además, se aprecia que la

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

desviación del diámetro esta vez se va manteniendo y la diferencia permanece constante a lo largo de todos los volúmenes.

En segundo lugar, se analiza el índice de circularidad (C), siendo 1 un círculo perfecto, y el índice de excentricidad (E), siendo 0 un círculo, siendo 1 un segmento de línea y siendo elipses los valores intermedios.

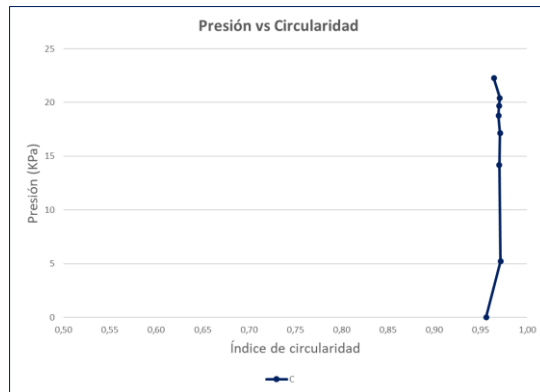


Figura 47. Índice de circularidad frente a la presión.

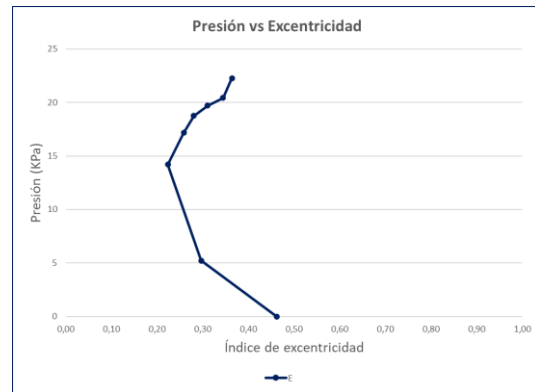


Figura 48. Índice de excentricidad frente a la presión.

En la Tabla 7 y en la Figura 47 se aprecia que los valores medios de circularidad se mantienen entre 0'96 y 0'97 con desviaciones estándar muy reducidas, más que en el hinchado libre, por lo que se puede afirmar que la geometría frontal de las CER se aproxima a un círculo perfecto sin la presencia apenas de protuberancias. Respecto a la excentricidad, véase Figura 48, se aprecian valores menores, en torno a 0'3, en comparación, acercándose la geometría más a un círculo.

Respecto al análisis lateral obtenemos las siguientes medidas:

Tabla 8. Tabla resumen de los parámetros obtenidos en los ensayos de hinchado lateral condicionado para todos los volúmenes. Se muestra volumen (mL), media de presión (\bar{x}_p , en KPa), media (\bar{x}_ϕ) y desviación estándar (σ_ϕ) de diámetro (ϕ , en mm) menor y mayor, media (\bar{x}_{RC}) y desviación (σ_{RC}) estándar de radio de circunferencia inferior y superior (mm) y media (\bar{x}_T) y desviación estándar (σ_T) de índice de toroidalidad (T).

Volume n (mL)	Presión (KPa) Media	\bar{x}_ϕ (mm) min.	σ_ϕ (mm) min.	\bar{x}_ϕ (mm) max.	σ_ϕ (mm) max.	\bar{x}_{RC} (mm) inf.	σ_{RC} (mm) inf.	\bar{x}_{RC} (mm) sup.	σ_{RC} (mm) sup.	\bar{x}_T	σ_T
0	0,00	14,10	1,69	29,04	0,33	6,87	0,68	7,63	1,07	0,91	0,08
5	5,21	18,52	2,54	34,30	1,18	9,09	0,96	9,29	1,08	0,96	0,03
10	14,20	20,62	2,40	38,32	1,25	10,37	0,99	10,26	1,18	0,96	0,05
12,5	17,16	21,23	1,22	40,39	0,94	10,49	0,55	11,15	0,16	0,94	0,04
15	18,75	22,09	0,64	40,95	1,03	10,92	0,30	12,00	1,29	0,92	0,10
17,5	19,70	21,90	1,32	42,21	1,07	10,66	0,77	12,03	1,09	0,90	0,13
20	20,42	22,98	0,56	44,89	0,53	11,31	0,38	13,19	1,40	0,87	0,10
25	22,27	23,54	0,48	46,70	1,03	11,53	0,49	14,26	1,49	0,82	0,12

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

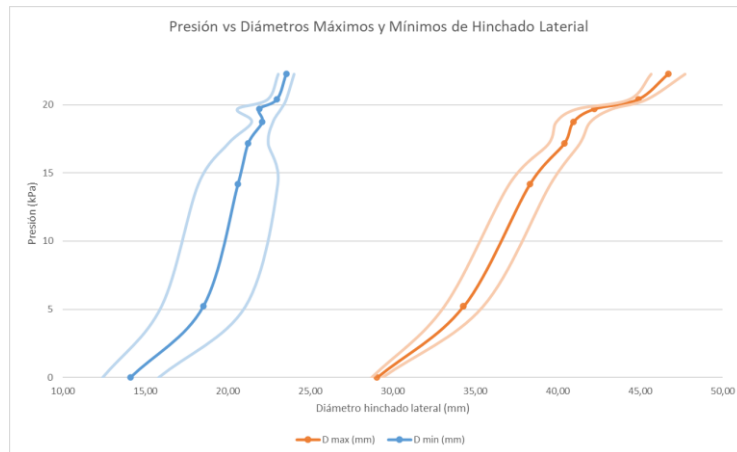


Figura 49. Evolución del diámetro mayor total y del diámetro menor total medios de todas las muestras frente a la presión de hinchado lateral condicionado. Se representa el diámetro menor medio en azul, con su desviación estándar en azul claro, y el diámetro mayor medio en naranja, con su desviación estándar en naranja más claro.

En primer lugar, analizando la presión y el diámetro, véase Tabla 8, se pueden observar las medias y las desviaciones estándares de las medidas de todas las muestras para todos los volúmenes. Del mismo modo que en los ensayos anteriores laterales, se analizan el diámetro menor medio y el diámetro mayor medio. En la representación gráfica, véase Figura 49, de los valores medios y sus desviaciones, se aprecia que el diámetro mayor, comparado con la presión, se comporta de manera similar al diámetro frontal. El menor presenta más variación.

Para el análisis lateral, la representación de algunos resultados a distintos volúmenes es la siguiente:

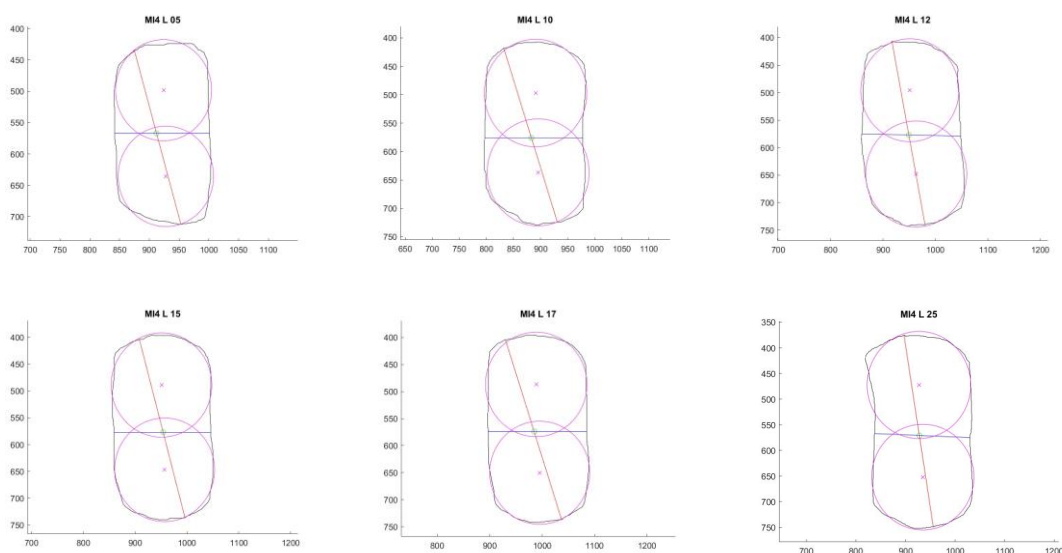


Figura 50. Representación gráfica de las circunferencias superiores e inferiores obtenidas mediante el código desarrollado, en concreto para los volúmenes 5, 10, 12,5, 15, 17 y 25 mL de la M4 en hinchado lateral libre. La circunferencia se representa mediante una línea magenta continua y sus centros mediante una x magenta. También se representan el diámetro menor en azul, el diámetro mayor en rojo y el centro calculado en verde.

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

Se puede apreciar, en general, un hinchado mucho más uniforme que en el hinchado libre, aunque la circunferencia superior aumenta del mismo modo su tamaño a medida que aumenta el volumen, haciendo que disminuya la toroidalidad que se mantiene alrededor de 0,9, llegando casi a ser perfecta en algunas muestras. Si representamos la toroidalidad se observa lo mismo.

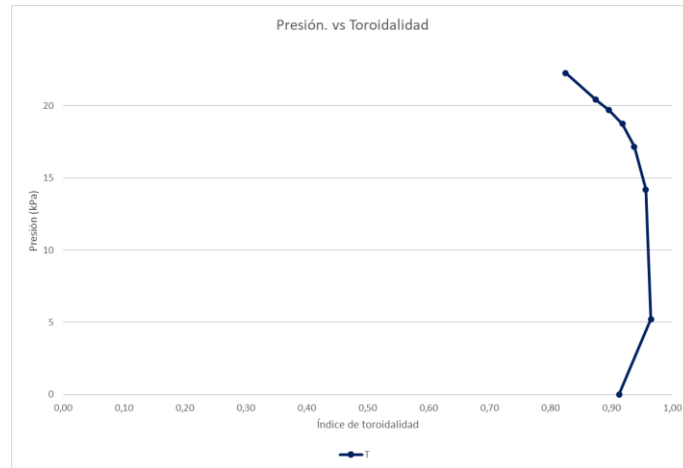


Figura 51. Índice de toroidalidad frente a la presión.

En la siguiente tabla se muestra el índice de toroidalidad para las cinco muestras a volumen máximo para el hinchado condicionado, 25mL, que es donde más se evidencian las protuberancias.

Tabla 9. Tabla resumen del índice de toroidalidad (T) para el volumen de 25mL en todas las muestras.

Muestra	Volumen (mL)	Presión (KPa)	T
M1	25	23,78	0,86
M2	25	21,92	0,67
M3	25	23,54	0,83
M4	25	20,17	0,99
M5	25	21,92	0,77

En la Tabla 9 se puede observar que la toroidalidad de la muestra 4 (M4) es la que más se aproxima a 1 y la muestra 2 (M2) es la más baja comparadas con las otras CER hinchadas al mismo volumen, del mismo modo que sucedía en el hinchado libre. En este caso los valores de toroidalidad son mejores respecto que en el hinchado libre gracias a la resistencia aportado por el intestino artificial, pero las muestras siguen comportándose el mismo modo.

Gracias a la Tabla 9, también es evidente que la presión no tiene relación con este índice, ya que la proporcionalidad de los valores no sigue el mismo orden, ya que ni directamente a cuanto más presión, ni indirectamente a cuanto menos, más toroidalidad.

De todos modos, aunque menos pronunciado que en el hinchado libre, el índice de toroidalidad decae con los volúmenes más elevados ya que se observa una tendencia a que las

protuberancias se produzcan en el eje longitudinal de la sonda, debido a que en ese eje las restricciones de deformación por el intestino son mucho más laxas.

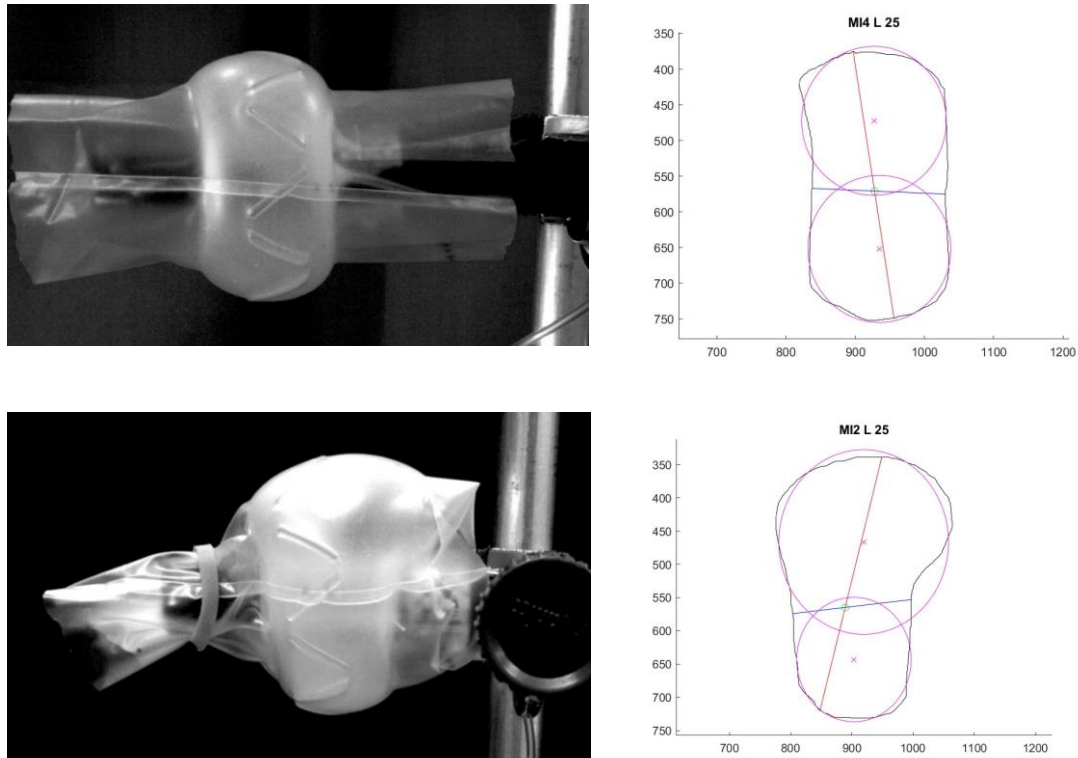


Figura 52. Comparación de las imágenes laterales de la M4 y M2 a volumen de 25mL frente a su análisis de imagen.

En comparación, los resultados obtenidos en el análisis del hinchado condicionado son más satisfactorios que los del hinchado libre.

4.2. RESULTADOS DE FUERZA MÁXIMA

Para realizar los ensayos se utilizan 5 muestras de CER del mismo modelo, como estaba previamente definido, M1, M2, M3, M4 y M5. Durante los ensayos en seco de la muestra número 5, esta se pincha, por lo que se repiten los ensayos ya realizados y se continúa con la muestra 5' (M5'). Por cada muestra se realizan 6 medidas, cada una con volumen (mL) distinto introducido con una jeringuilla, los volúmenes predefinidos son: 5, 10, 12'5, 15, 17'5 y 20mL.

Una vez realizados todos los ensayos en seco con un intestino artificial lineal nuevo, se procede a la realización de los ensayos con lubricante, donde se cambia la nomenclatura de las muestras para poder distinguirlas, M1L, M2L, M3L, M4L y M5'L, siguiendo el mismo protocolo que para los ensayos en seco.

Obtenidos los resultados en seco y con lubricante siguiendo los pasos definidos en la sección de métodos, se obtienen 60 ensayos. Se realiza un primer análisis que consiste en el cálculo de la media y de la desviación típica por muestra, además de graficar los resultados de la media.

En seco:

Tabla 10. Tabla resumen de los parámetros obtenidos en los ensayos de fuerza máxima en seco. Se muestra volumen (mL), media (\bar{x}_p , en KPa) y desviación estándar (σ_p , en KPa) de presión, media (\bar{x}_ϕ) y desviación estándar (σ_ϕ) de diámetro (ϕ , en mm), media (\bar{x}_{Fmax} , en N) y desviación estándar (σ_{Fmax} , en N) de la fuerza máxima ($Fmax$).

Volumen (mL)	\bar{x}_p (KPa)	σ_p (KPa)	\bar{x}_ϕ . (mm)	σ_ϕ . (mm)	\bar{x}_{Fmax} (N)	σ_{Fmax} (N)
5	5,92	2,08	32,43	1,06	4,36	1,37
10	13,57	1,07	35,61	1,09	6,97	1,02
12,5	17,85	1,31	38,13	0,94	9,51	0,87
15	20,29	1,76	39,64	0,74	11,68	1,44
17,5	22,25	2,14	41,21	0,52	13,22	1,14
20	23,82	1,97	42,36	0,85	14,27	1,29

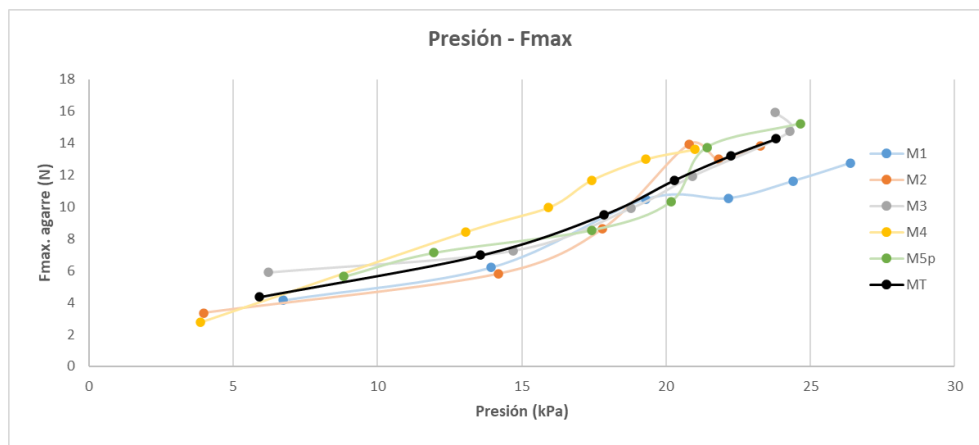


Figura 53. Presión individual (M1, M2, M3, M4 y M5) y presión media (MT) frente a la fuerza de agarre máxima en seco.

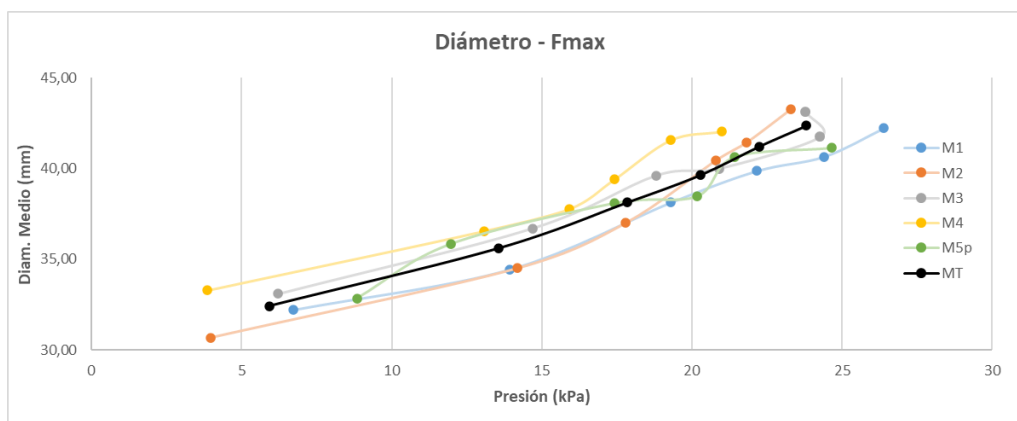


Figura 54. Presión individual (M1, M2, M3, M4 y M5) y presión media (MT) frente al diámetro en seco.

En la Tabla 10 se observa la media de las 5 muestras (muestra total, MT) en los 6 volúmenes y en las Figuras 53 y 54 se ve la presión respecto la fuerza máxima y la presión frente al diámetro de cada una de las muestras y de la media, indicada en color negro. La presión aumenta según va aumentando el volumen, con una desviación estándar relativamente constante que varía de 1'07-2'14KPa. Lo mismo se observa en el diámetro, con una desviación 0'52-1'09mm, y la fuerza máxima, con una desviación 0'97-1'44N.

Además, en la Figure 53 se aprecia que tanto la fuerza de agarre como la presión de la media de las muestras tienen un aspecto muy similar. Esto indica que hay una relación cuasi directa entre presión de hinchado y fuerza de agarre.

Se puede observar que la presión de la muestra M3 disminuye entre el volumen de hinchado de 17'5mL al de 20mL. Esto es debido a la existencia de protuberancias en las CER, debidas a una falta de uniformidad en el espesor de la membrana polimérica de las cavidades, provocando un hinchado no uniforme. Esta falta de uniformidad afecta al valor de la presión, ya que, al empezar a formarse protuberancias, la resistencia que ofrecía la membrana al aumento de volumen disminuye, disminuyendo así el valor de la presión y aumentando el del diámetro si de una membrana de espesor uniforme se tratara. Debido a que el balón, al hincharse más de un lado que de otro, no genera la misma superficie de contacto alrededor de todo el perímetro interior del intestino y que los ejes de avance se ven descompensados, llevando a que las tensiones no sean uniformes, provoca una fuerza máxima irregular y posiblemente de menor valor del que se podría conseguir.

De todos modos, en los ensayos en seco, esto no afecta al rendimiento total del sistema y los ensayos con mejores resultados son los de volúmenes de hinchado superior. A 17,5mL se obtiene 22'25KPa, 41'21mm de diámetro medio y 13'22N de fuerza máxima; y a 20mL se obtiene 23'82KPa, 42'36mm de diámetro medio y 14'27N de fuerza máxima.

Con lubricante:

Tabla 11. Tabla resumen de los parámetros obtenidos en los ensayos de fuerza máxima con lubricante. Se muestra volumen (mL), media (\bar{x}_p , en KPa) y desviación estándar (σ_p , en KPa) de presión, media (\bar{x}_ϕ) y desviación estándar (σ_ϕ) de diámetro (ϕ , en mm), media (\bar{x}_{Fmax} , en N) y desviación estándar (σ_{Fmax} , en N) de la fuerza máxima (F_{max}).

Volumen (mL)	\bar{x}_p (KPa)	σ_p (KPa)	\bar{x}_ϕ (mm)	σ_ϕ (mm)	\bar{x}_{Fmax} (N)	σ_{Fmax} (N)
5	3,90	0,46	32,90	1,19	3,45	0,58
10	11,41	2,06	35,86	0,90	5,37	0,67
12,5	15,02	1,76	38,15	0,99	6,46	0,63
15	17,06	2,63	39,36	0,42	6,77	1,06
17,5	18,55	1,87	41,20	0,70	7,27	0,77
20	18,20	1,76	43,09	1,82	7,56	0,77

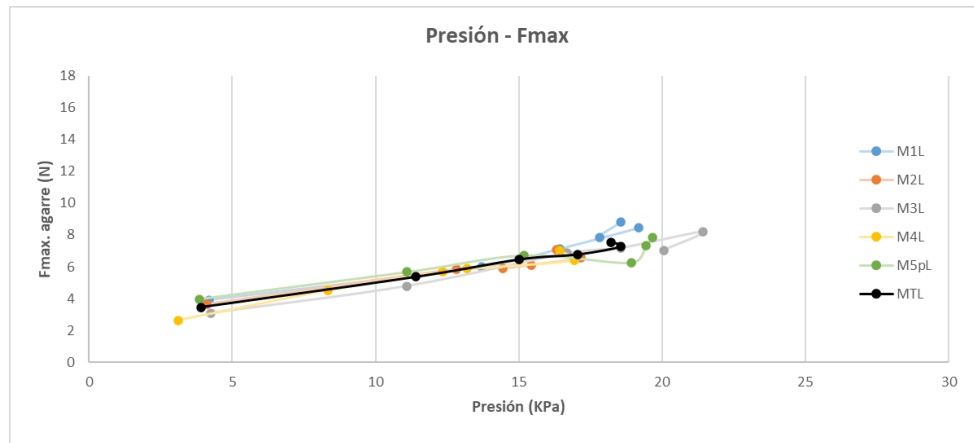


Figura 55. Presión individual (M1, M2, M3, M4 y M5) y presión media (MT) frente a la fuerza de agarre máxima con lubricante.

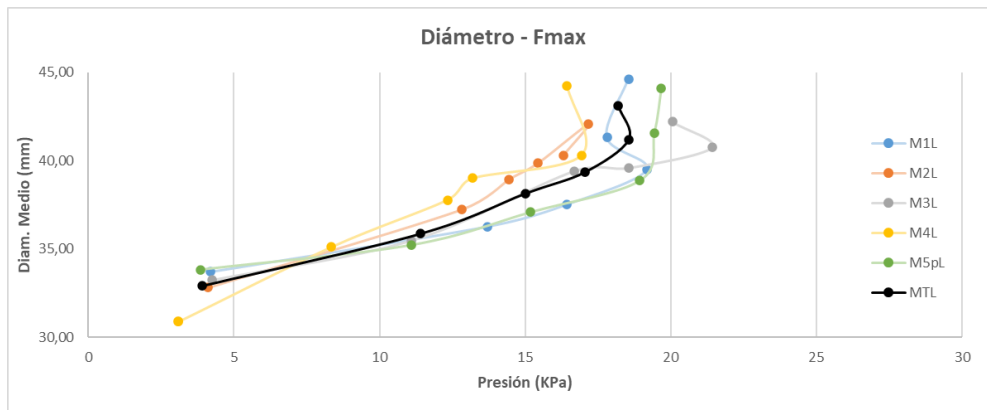


Figura 56. Presión individual (M1, M2, M3, M4 y M5) y presión media (MT) frente al diámetro en con lubricante.

En la Tabla 11 y las Figuras 55 y 56 se aprecia que los ensayos con lubricante obtienen menor presión y fuerza máxima para todos los volúmenes, siendo aproximadamente la mitad en los más altos. Esto es lógico debido a la al aumento de viscosidad generada en la superficie, disminuyendo así las fuerzas de rozamiento entre las CER y el interior del intestino artificial lineal. Los valores referentes al diámetro quedan dentro del mismo orden en seco y con lubricante.

En la Figura 56 se observa que el efecto explicado con los ensayos de fuerza máxima en seco sobre la disminución de la presión debido a las protuberancias es más evidente, ya que ocurre en todas las muestras, por eso es evidente en los valores medios, y no solo en una como en el anterior caso. Es así, debido a que como la fuerza de rozamiento de la superficie interior del intestino es menor, las irregularidades en el hinchado de los balones tienen menos resistencia para hincharse más.

De todos modos, se llega a la misma conclusión que en el caso anterior. Los mejores resultados se obtienen a 17'5mL y a 20mL. A 17'5mL se obtiene 18'55KPa, 41'20mm de diámetro medio y

7'27N de fuerza máxima; y a 20mL se obtiene 18'20KPa, 43'09mm de diámetro medio y 7'56N de fuerza máxima.

Por lo que, se puede afirmar que los volúmenes de hinchado óptimos del presente trabajo para las cavidades de expansión radial son volúmenes comprendidos entre 17'5mL y 20mL.

4.3. RESULTADOS DE AVANCE

El número total de muestras de sonda enteroscópica o sistema son 6, 3 muestras de sistemas estándar y 3 de simplificados. Los sistemas estándar son el A, el C y el D y los simplificados el A', el C' y el D', que, aunque compartan letra son independientes los unos de los otros. Para obtener medias robustas, se realizan 5 repeticiones de cada ensayo por muestra individual, por lo que se realizan 30 repeticiones en seco y 30 repeticiones con lubricante para cada tipo de ensayo.

Antes de comenzar con los ensayos se toman las medidas entre las CER, a máxima distancia y a mínima entre la CER fija y la móvil, que nos determina la capacidad de avance por ciclo de la sonda. Cuanto más alta sea la distancia máxima, más avanzará el sistema por ciclo. Las medidas tomadas:

Tabla 12. Distancia de separación entre CER (cm) máxima y mínimas para las muestras de sonda enteroscópica A, C, D, A', C', D'.

	A	C	D	A'	C'	D'
DISTANCIA DE SEPARACIÓN MÁXIMA (cm)	39,44	39,53	48,48	49,5	51,33	52,74
DISTANCIA DE SEPARACIÓN MÍNIMA (cm)	4,4	1,69	4,93	12,83	12,35	8,7

Se observan diferencias entre las distancias, ya que el proceso de montaje es manual y es difícil recrearlo cada vez que se monta una sonda enteroscópica.

4.3.1. Ensayo de replegado

Una vez tomadas las medidas, se procede a comparar la diferencia entre sistemas, estándares y simplificados, y entre condiciones, en seco y con lubricante.

Se procede a analizar los resultados de los ensayos con un intestino lineal artificial seco en comparación con los lubricados. La tabla resumen con las medias y la desviación estándar es la siguiente:

Tabla 13. Media de la distancia total (\bar{x}_D , en cm), número de ciclos, media (\bar{x}_R , en cm) y desviación estándar (σ_R , en cm) de replegado por ciclo, media (\bar{x}_{Fmax} , en N) y desviación estándar (σ_{Fmax} , en N) de la fuerza máxima y media (\bar{x}_{Fb} , en N) y desviación estándar (σ_{Fb} , en N) de la fuerza basal, en seco.

Muestra	\bar{x}_D (cm)	Número de ciclos	\bar{x}_R (cm)	σ_R (cm)	\bar{x}_{Fmax} (N)	σ_{Fmax} (N)	\bar{x}_{Fb} (N)	σ_{Fb} (N)
A	4,04	10	0,40	0,13	0,75	0,09	0,18	0,10
C	1,12	10	0,11	0,04	0,58	0,04	0,05	0,02
D	3,12	10	0,31	0,11	0,76	0,04	0,22	0,03
A'	7,74	10	0,77	0,06	0,58	0,02	0,18	0,04
C'	7,24	10	0,72	0,07	0,70	0,03	0,23	0,06
D'	7,32	10,2	0,72	0,12	0,68	0,11	0,20	0,13

Tabla 14. Media de la distancia total (\bar{x}_D , en cm), número de ciclos, media (\bar{x}_R , en cm) y desviación estándar (σ_R , en cm) de replegado por ciclo, media (\bar{x}_{Fmax} , en N) y desviación estándar (σ_{Fmax} , en N) de la fuerza máxima y media (\bar{x}_{Fb} , en N) y desviación estándar (σ_{Fb} , en N) de la fuerza basal, con lubricante.

Muestra	\bar{x}_D (cm)	Número de ciclos	\bar{x}_R (cm)	σ_R (cm)	\bar{x}_{Fmax} (N)	σ_{Fmax} (N)	\bar{x}_{Fb} (N)	σ_{Fb} (N)
A	0,86	10	0,09	0,03	0,72	0,14	0,33	0,12
C	0,46	10	0,05	0,02	0,54	0,03	0,21	0,05
D	0,26	10	0,03	0,02	0,52	0,05	0,23	0,03
A'	5,24	10	0,52	0,08	0,67	0,05	0,55	0,04
C'	3,72	10	0,37	0,04	0,57	0,07	0,40	0,05
D'	4,94	10	0,49	0,13	0,66	0,06	0,25	0,04

Como se aprecia en la Tabla 13 para el replegado en seco, el rango medio de replegado por ciclo de los sistemas estándar es de 0'11-0,4cm y el rango de replegado por ciclo de los sistemas simplificados 0'72-0'77cm, por lo que se concluye que, de media, los sistemas simplificados tienen un replegado superior. Se puede observar que la desviación estándar es variable y no se observa relación en primera instancia entre los sistemas estándar y los simplificados.

Del mismo modo, en condiciones de lubricación, en la tabla 14 se observa que el rango medio de replegado por ciclo de los sistemas estándar es de 0'03-0,09cm y el rango de replegado por ciclo de los sistemas simplificados 0'37-0'52cm.

Para poder observar mejor los datos, se hace una representación con el diagrama de cajas y bigotes de todas las mediciones de avance libre:

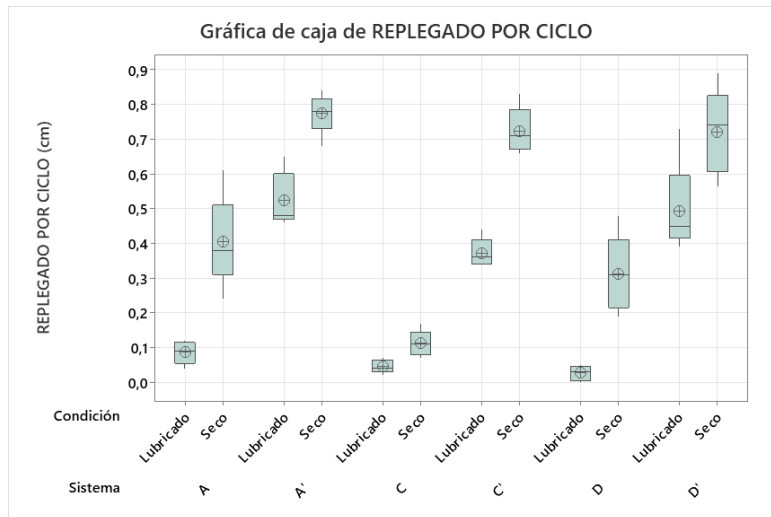


Figura 57. Diagrama de cajas y bigotes donde se muestra el replegado por ciclo según el tipo de sonda enteroscópica y la condición aplicada.

Atendiendo al diagrama de la Figura 57, se aprecia lo mismo que lo observado en la Tabla 13 y 14 de las medias. Se ve que las sondas simplificadas presentan un mejor rendimiento en cuanto a replegado se refiere. Respecto a las condiciones, se observa que entre los ensayos en seco y los ensayos con lubricante, los ensayos en seco son con los que se obtiene mejor resultado. La muestra que más replegado ha conseguido es la D', y esto se debe a que es la muestra con más distancia máxima entre CER. Aunque es notable que el replegado ha mejorado en comparación con prototipos anteriores, durante el funcionamiento de los ciclos se siguen provocando pliegues a modo de acordeón en el intestino artificial que quedan entre la CER fija y la móvil y disminuyen la capacidad de avance. No se detecta ningún dato anómalo.

Para comprobar que realmente existe una evidencia estadísticamente significativa entre las distintas poblaciones, se lleva a cabo un análisis ANOVA multifactorial con un nivel de confianza del 95% mediante *Minitab Statistical Software* para investigar el efecto de los dos factores (sistema y condición) en cuanto a los valores de avance asistido por ciclo obtenidos.

El primer factor corresponde con el número de muestra de sistemas: A, C, D, A', C' y D'. El segundo, corresponde con la condición superficial: en seco o con lubricante. Y, por último, la interacción de segundo orden entre sistema y tipo de sistema.

A continuación, se muestra los resultados del ANOVA multifactorial de las 30 mediciones obtenidas de replegado por ciclo en intestino artificial lineal.

Tabla 15. Análisis de varianza de ANOVA multifactorial para el ensayo de replegado.

Análisis de Varianza

Fuente	GL	SC Sec.	Contribución	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Sistema	5	3,0558	68,72%	3,0558	0,611152	89,42	0,000
Condición	1	0,9359	21,05%	0,9359	0,935910	136,94	0,000
Sistema*Condición	5	0,1268	2,85%	0,1268	0,025361	3,71	0,006
Error	48	0,3280	7,38%	0,3280	0,006834		
Total	59	4,4465	100,00%				

Los valores-P del análisis de la varianza, véase Tabla 15, para cada uno de los factores, al ser menores de 0'05 prueban que el sistema y la condición, además de la interacción entre estos 2, tienen un efecto estadísticamente significativo sobre el avance libre por ciclo con un 95% de nivel de confianza.

Para ser capaces de comprobar si hubiera algún dato anómalo, se consulta la gráfica de probabilidad normal de los residuos. En ella se puede observar una distribución normal uniforme para los residuos. Aunque se ven algunos datos alejados de la tendencia a partir del residuo 0'1, el análisis ANOVA nos confirma mediante la curtosis que no son datos anómalos. Por lo que se confirma que no hay evidencia de datos anómalos del mismo modo que se había determinado con el diagrama de cajas y bigotes.

Por último, para el ensayo de replegado, se analizan las fuerzas, se representan unos diagramas de cajas y bigotes para la fuerza máxima y la fuerza basal, véase Figura 58 y 59. En este, no se observa ninguna tendencia entre sondas enteroscópicas estándar y simplificadas, del mismo modo, que no se observa diferencia entre la condición en seco y con lubricante. Respecto a la fuerza máxima, parámetro de mayor interés para el ensayo de replegado, los valores oscilan entre 0'52 y 0'75N.

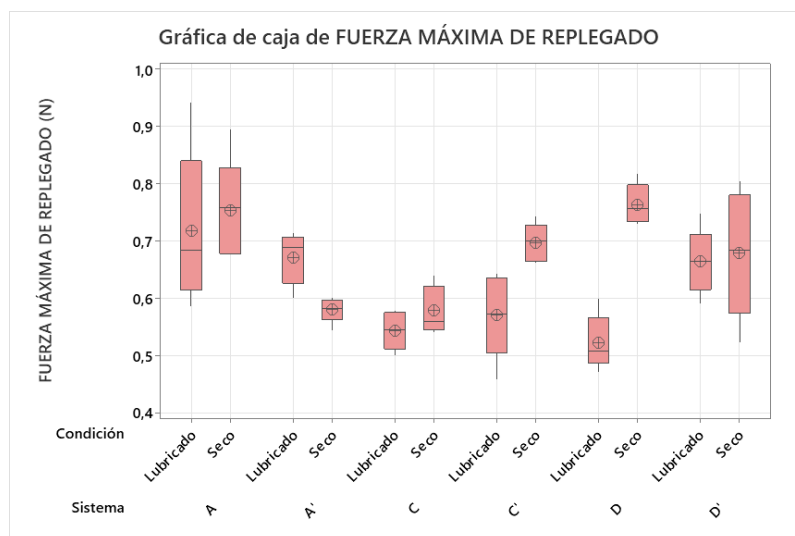


Figura 58. Diagrama de cajas y bigotes donde se muestra la fuerza máxima según el tipo de sonda enteroscópica y la condición aplicada.

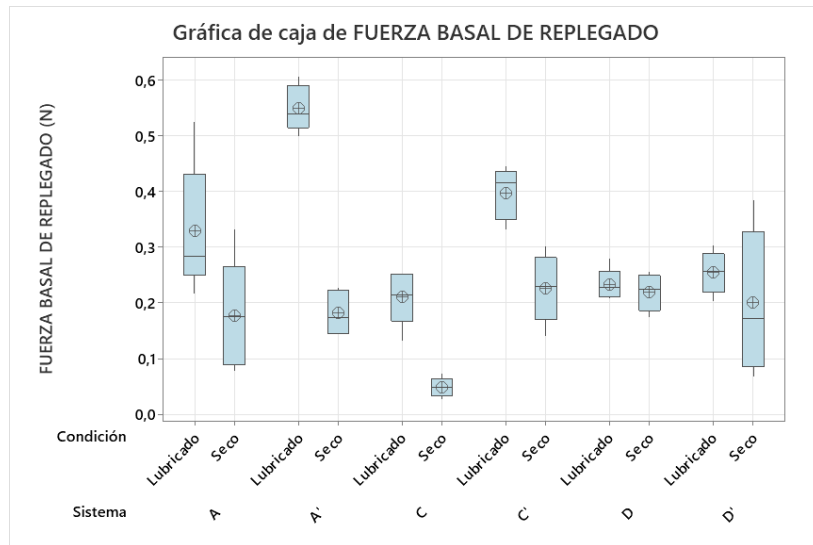


Figura 59. Diagrama de cajas y bigotes donde se muestra la fuerza basal según el tipo de sonda enteroscópica y la condición aplicada.

4.3.2. Ensayo de avance libre

El objetivo de los ensayos de avance libre es evaluar la distancia que avanzan las sondas enteroscópicas sin ningún tipo de resistencia por ciclo.

Una vez tomadas las medidas, se procede a comparar la diferencia entre sistemas, estándares y simplificados, y entre condiciones, en seco y con lubricante.

Se procede a analizar los resultados de los ensayos con un intestino lineal artificial seco en comparación con los lubricados. Las tablas resumen con las medias y la desviación estándar son las siguientes:

Tabla 16. Media de la distancia total (\bar{x}_D , en cm), número de ciclos y media (\bar{x}_L , en cm) y desviación estándar (σ_L , en cm) de replegado por ciclo, en seco.

Muestra	\bar{x}_D (cm)	Número de ciclos	\bar{x}_L (cm)	σ_L (cm)
A	6,61	10	0,66	0,11
C	10,26	10	1,03	0,40
D	17,64	10	1,76	0,17
A'	22,58	11	2,05	0,32
C'	30,28	11	2,75	0,15
D'	21,02	11	1,91	0,30

Tabla 17. Media de la distancia total (\bar{x}_D , en cm), número de ciclos y media (\bar{x}_L , en cm) y desviación estándar (σ_L , en cm) de replgado por ciclo, con lubricante.

Muestra	\bar{x}_D (cm)	Número de ciclos	\bar{x}_L (cm)	σ_L (cm)
A	7,62	10	0,76	0,08
C	6,54	10	0,65	0,10
D	11,9	10	1,19	0,14
A'	15,04	11	1,37	0,07
C'	18,48	11	1,68	0,11
D'	23,52	11	2,14	0,14

Como se aprecia en la Tabla 16, en condición de en seco, el rango medio de avance por ciclo de los sistemas estándar es de 0'66-1'76cm y el rango de avance por ciclo de los sistemas simplificados 1'91-2'75cm, por lo que se concluye que, de media, los sistemas simplificados tienen un avance libre superior. Se puede observar que la desviación estándar es variable y no se observa relación en primera instancia entre los sistemas estándar y los simplificados.

Del mismo modo, en condiciones de lubricación, los sistemas simplificados tienen un avance libre superior. En la Tabla 17 se observa que el rango medio de avance por ciclo de los sistemas estándar es de 0'65-1'19cm y el rango de avance por ciclo de los sistemas simplificados 1'37-2'14cm. Ahora si se puede destacar que la desviación estándar bajo las condiciones con lubricante es más acotada que respecto a los ensayos en seco.

Para poder observar mejor los datos, se hace una representación con el diagrama de cajas y bigotes de todas las mediciones de avance libre:

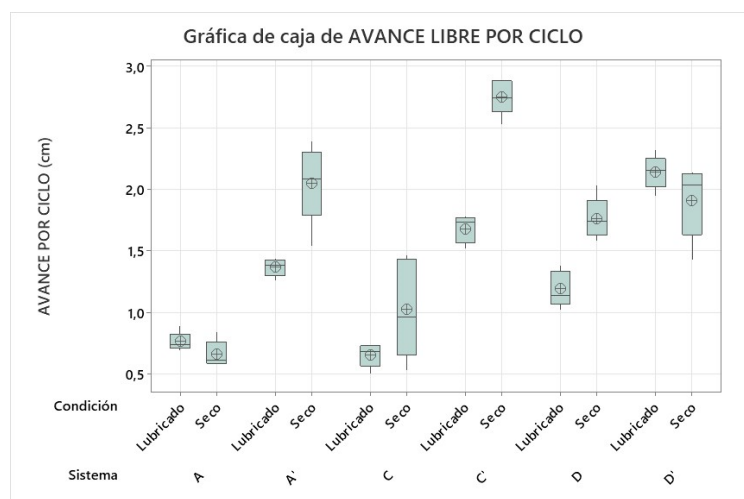


Figura 60. Diagrama de cajas y bigotes donde se muestra el avance libre por ciclo según el tipo de sonda enteroscópica y la condición aplicada.

Atendiendo a la Figura 60, se aprecia lo mismo que lo observado en la Tabla 16 y 17 de las medias. Los sistemas simplificados presentan un avance libre por ciclo mayor. Y comparando condiciones, en seco y con lubricante, los ensayos realizados en seco presentan un avance por ciclo mayor de media. Esto es debido a que cuando se añade lubricante el coeficiente de rozamiento entre superficies disminuye, por lo que disminuye también la capacidad de agarre de los balones de la sonda enteroscópica, como se ha podido demostrar en los ensayos de fuerza máxima. No se detecta ningún dato anómalo. Cabe destacar que el ensayo que más avance libre ha sido la muestra C' en seco, quedando la D' en segundo lugar.

Para comprobar que realmente existe una evidencia estadísticamente significativa entre las distintas poblaciones, se lleva a cabo un análisis ANOVA multifactorial con un nivel de confianza del 95% mediante *Minitab Statistical Software* para investigar el efecto de los dos factores (sistema y condición) en cuanto a los valores de avance libre por ciclo obtenidos.

El primer factor corresponde con el número de muestra de sistemas: A, C, D, A', C' y D'. El segundo, corresponde con la condición superficial: en seco o con lubricante. Y, por último, la interacción de segundo orden entre sistema y tipo de sistema.

A continuación, se muestra los resultados del ANOVA multifactorial de las 30 mediciones obtenidas de avance libre por ciclo en intestino artificial lineal.

Tabla 18. Análisis de varianza de ANOVA multifactorial para el ensayo de avance libre.

Análisis de Varianza

Fuente	GL	SC	Sec.	Contribución	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Sistema	5	18,902		72,13%	18,902	3,78043	94,05	0,000
Condición	1	2,352		8,97%	2,352	2,35206	58,51	0,000
Sistema*Condición	5	3,024		11,54%	3,024	0,60474	15,04	0,000
Error	48	1,930		7,36%	1,930	0,04020		
Total	59	26,207		100,00%				

Los valores-P del análisis de la varianza, véase Tabla 18, para cada uno de los factores, al ser menores de 0'05 prueban que el sistema y la condición, además de la interacción entre estos 2, tienen un efecto estadísticamente significativo sobre el avance libre por ciclo con un 95% de nivel de confianza.

Para ser capaces de comprobar si hubiera algún dato anómalo, se consulta la gráfica de probabilidad normal de los residuos. En ella se puede observar una distribución normal uniforme para los residuos, por lo que se confirma que no hay evidencia de datos anómalos del mismo modo que se había determinado con el diagrama de cajas y bigotes.

4.3.3. Ensayo de avance asistido

Una vez tomadas las medidas, se procede a comparar la diferencia entre sistemas, estándares y simplificados, y entre condiciones, en seco y con lubricante.

Se procede a analizar los resultados de los ensayos con un intestino lineal artificial seco en comparación con los lubricados. La tabla resumen con las medias y la desviación estándar son las siguiente:

Tabla 19. Media de la distancia total (\bar{x}_D , en cm), número de ciclos y media (\bar{x}_A , en cm) y desviación estándar (σ_A , en cm) de replgado por ciclo, en seco.

Muestra	\bar{x}_D (cm)	Número de ciclos	\bar{x}_A (cm)	σ_A (cm)
A	33,5	10	3,35	0,11
C	30,6	10	3,06	0,07
D	35,16	10	3,52	0,09
A'	36,16	11	3,29	0,07
C'	37,82	11	3,44	0,13
D'	39,06	11	3,55	0,19

Tabla 20. Media de la distancia total (\bar{x}_D , en cm), número de ciclos y media (\bar{x}_A , en cm) y desviación estándar (σ_A , en cm) de replgado por ciclo, con lubricante.

Muestra	\bar{x}_D (cm)	Número de ciclos	\bar{x}_A (cm)	σ_A (cm)
A	31,6	10	3,16	0,16
C	31,32	10	3,13	0,03
D	33,28	10	3,33	0,10
A'	37,08	11	3,37	0,09
C'	35,26	11	3,21	0,16
D'	42,06	11	3,82	0,06

Como se aprecia en la Tabla 19, en condición en seco, el rango medio de avance por ciclo de los sistemas estándar es de 3'06-3'52cm y el rango de avance por ciclo de los sistemas simplificados 3'29-3'55cm, por lo que se concluye que, de media, los sistemas simplificados tienen un avance libre superior. Se puede observar que la desviación estándar es variable y no se observa relación en primera instancia entre los sistemas estándar y los simplificados.

Del mismo modo, en condiciones de lubricación, en la Tabla 20 se observa que el rango medio de avance por ciclo de los sistemas estándar es de 3'13-3'33cm y el rango de avance por ciclo de los sistemas simplificados 3'21-2'82cm.

Para poder observar mejor los datos, se procede a hacer una representación con el diagrama de cajas y bigotes de todas las mediciones de avance libre:

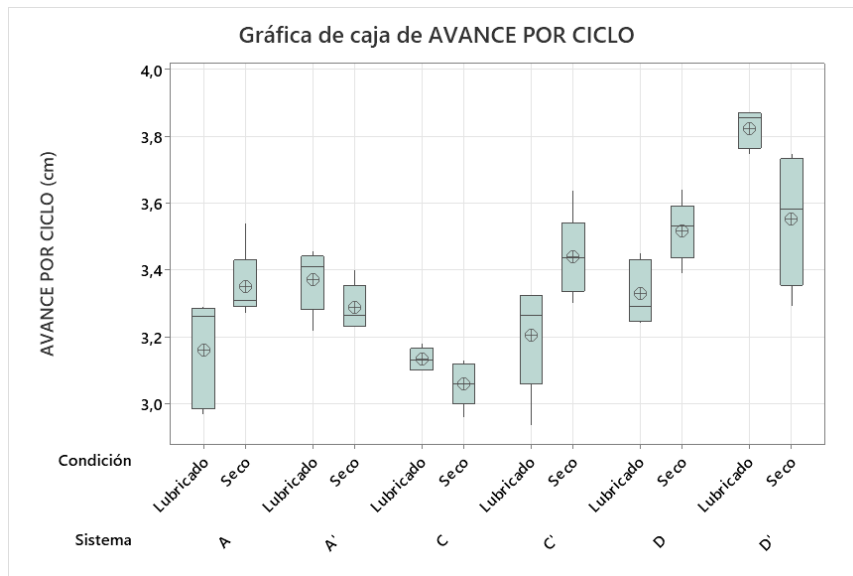


Figura 61. Diagrama de cajas y bigotes donde se muestra el avance asistido por ciclo según el tipo de sonda enteroscópica y la condición aplicada.

Atendiendo la Figura 61, se aprecia lo mismo que lo observado en la Tabla 19 y 20 de las medias y vemos que no hay una diferencia significativa entre sondas estándar y sondas simplificadas. Lo mismo se puede decir respecto a las condiciones, no se observa diferencia entre los ensayos en seco y los ensayos con lubricante. Esto es debido a que el avance, al ser asistido, la sonda enteroscópica avanza prácticamente el máximo posible. Como era esperado, la muestra D' obtiene el mejor rendimiento. No se detecta ningún dato anómalo.

Para comprobar que realmente existe una evidencia estadísticamente significativa entre las distintas poblaciones, se lleva a cabo un análisis ANOVA multifactorial con un nivel de confianza del 95% mediante *Minitab Statistical Software* para investigar el efecto de los dos factores (sistema y condición) en cuanto a los valores de avance asistido por ciclo obtenidos.

El primer factor corresponde con el número de muestra de sistemas: A, C, D, A', C' y D'. El segundo, corresponde con la condición superficial: en seco o con lubricante. Y, por último, la interacción de segundo orden entre sistema y tipo de sistema.

A continuación, se muestra los resultados del ANOVA multifactorial de las 30 mediciones obtenidas de avance libre por ciclo en intestino artificial lineal.

Tabla 21. Análisis de varianza de ANOVA multifactorial para el ensayo de avance asistido.

Análisis de Varianza

Fuente	GL	SC	Sec.	Contribución	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Sistema	5	1,93688		62,55%	1,93688	0,38738	29,55	0,000
Condición	1	0,01386		0,45%	0,01386	0,01386	1,06	0,309
Sistema*Condición	5	0,51656		16,68%	0,51656	0,10331	7,88	0,000
Error	48	0,62926		20,32%	0,62926	0,01311		
Total	59	3,09655		100,00%				

Los valores-P del análisis de la varianza, véase Tabla 21, para los factores de Sistema y Sistem*Condición, al ser menores de 0'05 prueban que el sistema y la condición tienen un efecto estadísticamente significativo sobre el avance libre por ciclo con un 95% de nivel de confianza. En cambio, Condición, con un valor-P de 0'309, significa que no hay diferencia significativa entre sistemas en seco y sistemas con lubricante respecto al avance asistido.

Para ser capaces de comprobar si hubiera algún dato anómalo, se consulta la gráfica de probabilidad normal de los residuos. En ella se puede observar una distribución normal uniforme para los residuos, por lo que se confirma que no hay evidencia de datos anómalos del mismo modo que se había determinado con el diagrama de cajas y bigotes.

Para finalizar, se hace una comparativa visual mediante los diagramas de cajas y bigotes de los ensayos de avance libre y avance asistido.

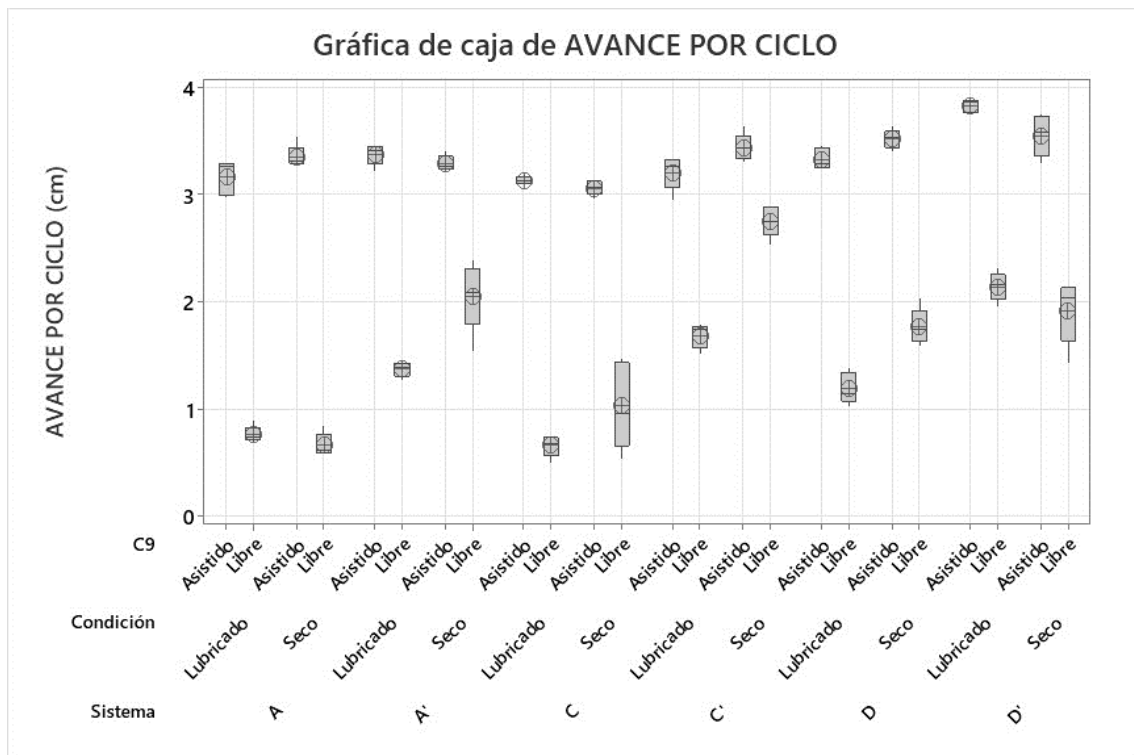


Figura 62. Diagrama de cajas y bigotes comparando el avance libre y el asistido para todas las sondas.

Se constata en la Figura 62 que, efectivamente el avance asistido presenta mejores resultados que el avance libre. Las sondas enteroscópicas que mejores resultados de avance demuestran son: la D para los estándar y la D' para los simplificados. Lo que concuerda con la Tabla 12, ya que estas dos sondas son las que presentan una distancia mayor entre sus CER fija y por lo que se demuestra que, efectivamente, cuanta más distancia más avance por ciclo.

CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES

En cuanto a En cuanto a las conclusiones del proyecto, se puede afirmar que los resultados obtenidos han sido, en términos generales, satisfactorios. De este modo, en relación con los objetivos propuestos y los resultados previstos, estos han sido positivos.

Respecto al análisis frontal de las CER, bajo condiciones de hinchado libre, se observa que las protuberancias en los balones se van haciendo más evidentes a medida que el volumen y la presión aumentan, esto es debido a una falta de uniformidad en el espesor de la membrana como resultado del proceso de fabricación empleado y descrito en el TFG de Paula Melero.^[20] En cambio, la presión, que aumenta con el volumen, a partir de 12'5mL comienza a estabilizarse en torno a los 12KPa, aumentando cada vez más lentamente, mientras que el diámetro aumenta significativamente frente a una ligera variación de la presión. Esto puede deberse a las propiedades hiperelásticas de la silicona y/o al efecto de las protuberancias. En condiciones ideales con una membrana uniforme y en ausencia de protuberancias, la estabilización de las presiones probablemente ocurriría en presiones más elevadas y no se mantendría aumentando tantos volúmenes, acortando el tramo observado en las gráficas, basándose en Pan et al. (2022)^[28] donde obtuvieron resultados similares, aunque con distinto modelo de balón y distintas siliconas. Esto debido a que la membrana, al tener el mismo espesor no encontraría puntos por donde poder expandirse. Se evidencia el mismo rendimiento en el análisis lateral de hinchado libre.

Este comportamiento no se observa con el análisis frontal de las CER en el interior del modelo de intestino artificial lineal. Es notable que el efecto de las protuberancias no es tan acusado cuando el balón es hinchado con las restricciones que impone el intestino artificial frente al hinchado libre. Esta resistencia es evidente fijándose en el aumento de los valores de presión comparados con el otro tipo de hinchado, que aumentan de manera constante, con lo que la curva es menos evidente. Gracias al análisis de circularidad y excentricidad, se aprecia que el hinchado frontal presenta valores casi perfectos, es decir que su geometría es muy aproximada a la de un círculo en comparación con el hinchado libre, que presenta medidas ligeramente inferiores aproximándose su geometría más a una elipse. En el análisis lateral con intestino las protuberancias son más evidentes que en el frontal, de todos modos, es notable que el efecto en estas no es tan acusado si se compara con el hinchado libre. Se observa una tendencia a que se produzcan protuberancias en el eje longitudinal de la sonda, debido a que en ese eje las restricciones de deformación por el intestino son mucho más laxas. En comparación, los valores obtenidos en el análisis del hinchado condicionado son más satisfactorios que los del hinchado libre.

Este procesado de imagen lateral, que se ha desarrollado íntegramente en este TFG, ha arrojado unos resultados muy satisfactorios y ha servido para hacer un análisis más complejo y poder

caracterizar mejor el hinchado de los balones. Tanto en el análisis lateral libre como en el de intestino artificial es capaz de detectar la circunferencia superior y la circunferencia inferior de la sección longitudinal de un toroide, en este caso las protuberancias que sirven para obtener la toroidalidad. Si se comparan los valores de este parámetro, en el hinchado libre son ligeramente peores que en el hinchado condicionado, donde son muy buenos, pero estos no se acercan tanto a ser un toroide anular ideal como se acercan los valores frontales a la geometría circular.

Respecto a la evaluación de la fuerza máxima, los valores bajo condiciones en seco presentan una fuerza máxima de 14'27N de media para un volumen de 20mL. En cambio, en los ensayos con lubricante sus valores descienden aproximadamente a la mitad respecto a los anteriores, siendo 7'56N su valor de fuerza máxima a 20mL de volumen. Se confirma que los ensayos en ambiente seco presentan mejores resultados, comparando a mismos volúmenes, que, en ambiente lubricado, esto es debido a que en este segundo se disminuye el coeficiente de rozamiento entre ambas superficies. En cuanto a volúmenes, se puede afirmar que los resultados más satisfactorios se obtienen a 17'5mL y a 20mL. Además, se constata que las gráficas, tanto la fuerza de agarre como la presión, tienen un aspecto muy similar y siendo un indicador de la existencia de una posible relación cuasi directa entre presión de hinchado y fuerza de agarre. Cabe destacar, que el efecto del lubricante afecta al hinchado dentro del intestino, ya que la interacción entre las dos superficies, intestino-balón, ha sido modificada, por lo que al deslizarse más los balones tienen mayor libertad para hincharse y bajan las presiones.

En los ensayos de replegado con los sistemas estándar y simplificado, sobre el intestino artificial seco y lubricado, se aprecia una mejor capacidad de replegado general en comparación con los ensayos realizados en proyectos anteriores, el TFG de Javier Martínez [21], especialmente la demostrada en las sondas enteroscópicas simplificadas, habiendo una diferencia significativa en el rendimiento respecto a las sondas estándar. No obstante, también se observan mejoras en las sondas enteroscópicas estándar y ello tanto en condición seca como con lubricante. En lo que a las condiciones se refiere, se observa que los ensayos en seco proporcionan mejores resultados que los ensayos con lubricante, y el análisis estadístico también demuestra una diferencia significativa entre estos. La presencia del lubricante hace que disminuya la fuerza máxima de agarre y además provoca que las paredes del intestino artificial lineal se peguen sobre la sonda, lo que evita el correcto funcionamiento de los ciclos de la sonda enteroscópica. Es decir, al pegarse el intestino sobre esta, lo que hace es que cuando la CER móvil se deshinchaba y vuelve a juntarse con la CER fija se arrastra el intestino que se encuentra pegado a la móvil debido al lubricante, lo que hace que parte de lo que se ha conseguido replegar vuelva a donde estaba, obteniendo un replegado por ciclo prácticamente nulo.

En los ensayos de avance libre se obtiene que la sonda simplificada es mejor que la estándar y, comparando las condiciones, los ensayos en seco presentan del mismo modo un avance por ciclo mayor de media. Tanto para el replegado como para el avance libre, el análisis estadístico confirma que sí existen diferencias significativas entre sistemas y entre condiciones, además de la interacción entre ambas.

Respecto a los ensayos de avance asistido, estos presentan muy buenos resultados. Si se compara con el avance libre se puede ver que el avance por ciclo es prácticamente el doble. Además, se llega a la conclusión, mediante el análisis estadístico, de que no existen diferencias

significativas entre la condición en seco y la condición con lubricante, por lo que en teoría las sondas enteroscópicas estándar y las simplificadas rendirán del mismo modo en un medio o en otro. Pero del mismo modo que los anteriores ensayos, sí existe diferencia entre tipos de sonda, aunque en este caso no son estadísticamente relevantes.

Finalmente se constatan los buenos resultados de las sondas simplificadas, en concreto los de la sonda enteroscópica simplificada D (D') ya que la capacidad de avance depende principalmente de la distancia entre la CER fija y la CER móvil, por lo que cuanto más alta sea esta, mayor será el avance total. La heterogeneidad que se demuestra entre sondas enteroscópicas es debida a que estas se montan de manera manual y es difícil reproducir el proceso exactamente igual entre montajes, por lo que al montar las sondas enteroscópicas habrá que intentar maximizar esta propiedad.

CAPÍTULO 6. FUTURAS LÍNEAS

Tras el trabajo realizado y una vez expuestas las conclusiones alcanzadas, se presenta la necesidad de concretar las implementaciones que se han de efectuar en futuros estudios, en aras de la continuación del proceso de desarrollo del proyecto abordado.

En cuanto al hinchado, con la fabricación de las CER bajo tolerancias de un entorno industrial, estas podrían comportarse de una manera mucho más uniforme, ya que los espesores de sus membranas presentarían menos alteraciones. Con la finalidad de demostrar tal afirmación, se podría llevar a cabo un estudio de elementos finitos, añadiendo las propiedades de los materiales de fabricación, sobre una simulación de las cavidades de expansión radial. Por medio de este análisis se demostraría con bases teóricas la existencia de un hinchado uniforme bajo condiciones de fabricación ideales.

El programa para el análisis lateral se ha comportado como planeado, sin embargo, el código está abierto a mejoras y a cada vez incluir más medidas que se vayan considerando útiles en futuras fases de este proyecto o de proyectos similares.

En cuanto al rendimiento de las sondas enteroscópicas se proponen dos avances. Primero, se considera conveniente la realización de los ensayos de avance en modelos anatómicos complejos. Es decir, modelos anatómicos realistas que simulen la anatomía humana de manera más exacta, como un modelo de intestino artificial que represente todo el sistema digestivo (boca esófago, estómago e intestino delgado), reproduciendo sus curvas y la sujeción sometida por el mesenterio. De este modo, se podrían conseguir unos resultados equiparables a los resultados que su podrían obtener en un ser humano real. Del mismo modo, estos ensayos podrían ejecutarse “in-vivo” en el intestino delgado de un cerdo, de peso adecuado, que se asemejaría al intestino humano.

En segundo lugar, se propone, debido a la heterogeneidad del rendimiento de las sondas enteroscópicas, tanto estándar como simplificadas, realizar un protocolo estandarizado de montaje que permita repetir este proceso con la menor variación posible que llevaría a un funcionamiento más similar entre muestras. Además, sería conveniente optimizar los tiempos de hinchado y deshinchado hasta llegar a un ciclo que ejecute su función de manera rápida y eficiente.

Finalmente, se considera apropiado el recubrimiento de toda la sonda enteroscópica con una con una malla para minimizar los pliegues que quedan atascados entre la CER fija y la CER móvil, ya mencionados.

CAPÍTULO 7. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Carlson, B. M. (2019). The Digestive System. *The human body*, 321-355.
- [2] Collins, J. T., Nguyen, A., & Badireddy, M. (2017). Anatomy, abdomen and pelvis, small intestine.
- [3] Helander, H. F., & Fändriks, L. (2014). Surface area of the digestive tract—revisited. *Scandinavian journal of gastroenterology*, 49(6), 681-689.
- [4] Diccionario de cáncer del NCI. (s. f.). Instituto Nacional del Cáncer. <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/intestino-delgado>
- [5] Wikiwand - Aparato digestivo. (s. f.). https://www.wikiwand.com/es/Aparato_digestivo
- [6] Coffey, J. C., Walsh, D., Byrnes, K. G., Hohenberger, W., & Heald, R. J. (2020). Mesentery—a ‘New’ organ. *Emerging Topics in Life Sciences*, 4(2), 191-206.
- [7] Sugimura, H., & Osawa, S. (2013). Internal frontier: The pathophysiology of the small intestine. *World Journal of Gastroenterology: WJG*, 19(2), 161.
- [8] Quinones, G. A. O., Suheb, M. Z. K., & Woolf, A. (2022). Small bowel cancer. In *StatPearls* [Internet]. StatPearls Publishing.
- [9] Carretero, C. (2022). Small bowel Crohn's disease: optimal modality for diagnosis and monitoring. *Current Opinion in Gastroenterology*, 38(3), 292-298.
- [10] Smereczyński, A., Starzyńska, T., & Kołaczyk, K. (2013). Ultrasound of selected pathologies of the small intestine. *Journal of ultrasonography*, 13(53), 155.
- [11] Diagnosing Inflammatory Bowel Disease. (s. f.). NYU Langone Health. <https://nyulangone.org/conditions/inflammatory-bowel-disease/diagnosis>
- [12] Zazo Manzaneque, R. (2017). Implementación del hardware y software del prototipo Endoworm 3.0 para realización de enteroscopias. Universitat Politècnica de València.

- [13] Lenz, P., & Domagk, D. (2012). Double-vs. single-balloon vs. spiral enteroscopy. *Best practice & research Clinical gastroenterology*, 26(3), 303-313.
- [14] Advanced Therapeutic Endoscope, 9.2 mm outer diameter - Olympus Medical Systems. (s.f.). <https://www.olympus.fr/medical/en/Products-and-Solutions/Products/Product/SIF-Q180.html>
- [15] Medik-Link Sales & Service. (2021, 6 julio). Fujifilm Double Balloon Endoscopy - Medik-Link Sales and Services Sdn Bhd. Medik-Link Sales and Services Sdn Bhd. <https://medik-link.com/product/fujifilm-double-balloon-endoscopy/>
- [16] Endo-Ease Discovery sb Endo-Ease Vista. (s. f.). Spirus Medical, LLC. <http://www.spirusmedllc.com/endo-ease.html>
- [17] Schneider, M., Höllerich, J., & Beyna, T. (2019). Device-assisted enteroscopy: A review of available techniques and upcoming new technologies. *World journal of gastroenterology*, 25(27), 3538.
- [18] Yamamoto H, Yano T, Kita H, Sunada K, Ido K, Sugano K. (2003) New system of double-balloon enteroscopy for diagnosis and treatment of small intestinal disorders. *Gastroenterology*. 125:1556; author reply 1556–7.
- [19] King, D. G. (2022). Small Intestine. Histology Southern Illinois University CARBONDALE (SIUC). <https://histology.siu.edu/erg/smallint.htm>
- [20] Melero Correa, P. (2021). ESTUDIO DEL COMPORTAMIENTO Y CARACTERIZACIÓN DE LAS CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL DEL SISTEMA ENDOWORM. DISEÑO DE LOS PROTOCOLOS DE MEDIDA, ANÁLISIS DE RESULTADOS Y PROPUESTA DE MEJORA. Universitat Politècnica de València.
- [21] Martínez Hernández, J. (2022) ANÁLISIS, CARACTERIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA DE TRASLACIÓN DEL PROTOTIPO ENDOWORM 4.0. Universitat Politècnica de València.
- [22] Organización Internacional de Normalización (1985) Medición de la redondez - Términos, definiciones y parámetros de la redondez (ISO 6318:1985).
- [23] Asale, R.-. (s. f.). excentricidad | Diccionario de la lengua española. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario.
- [24] Navarro Canut, J. M. (2018). TOROS Y OTRAS SUPERFICIES RELACIONADAS. [proyectodescartes.org.https://proyectodescartes.org/uudd/materiales_didacticos/superficies_curiosas-1_JS](https://proyectodescartes.org/uudd/materiales_didacticos/superficies_curiosas-1_JS)
- [25] Math Monks. (2022). Torus Shape – Definition, Examples, and Diagrams. <https://mathmonks.com/torus>

- [26] Wolfram Research, Inc. (s. f.). Torus -- from Wolfram MathWorld.
<https://mathworld.wolfram.com/Torus.html>

- [27] Izhak Bucher (1991). Circle fit, MATLAB Central File Exchange.
<https://www.mathworks.com/matlabcentral/fileexchange/5557-circle-fit>

- [28] Pan, T. L., Lei, M. C., Ng, W. Y., & Li, Z. (2022). Analytical modeling of the interaction between soft balloon-like actuators and soft tubular environment for gastrointestinal inspection. *Soft Robotics*, 9(2), 386-398.

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

DOCUMENTO 2: PRESUPUESTO

ANÁLISIS Y CARACTERIZACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DEL SISTEMA DE TRASLACIÓN DEL DISPOSITIVO ENDOWORM: INFLADO DEL BALÓN Y TRASLACIÓN A TRAVÉS DE MODELOS ANATÓMICOS



Autor: Calero Lumbreras, Luis

Tutora: Vidaurre Garayo, Ana Jesús

Cotutor: Riera Guasp, Jaime

Director Experimental: Zazo Manzanque, Roberto

UPV 2022-2023

PRESUPUESTO

1. CUADRO DE MANO DE OBRA				
Nº de Código	Denominación de la mano de obra	Precio por hora (€)	Nº de horas	Total (€)
MO01	Tutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de supervisar el proyecto	40	20 h	800
MO02	Cotutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de la dirección y la resolución de problemas de proyecto	30	70 h	2100
MO03	Ingeniero biomédico autor del Trabajo de Fin de Grado, trabajo experimental y redacción	27,8	345 h	9591
Total de la mano de obra:				12491

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo
Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

2. CUADRO DE MATERIALES				
Nº de Código	Denominación de la mano de obra	Precio unitario (€)	Cantidad	Total (€)
MT01	Anillos del prototipo Endoworm	40	35 uds.	1400
MT02	Tubo para la canalización del aire	7,5	4 m	30
MT03	Soporte de laboratorio	25	1 uds.	25
MT04	Silicona Silastic BioMedical Grade ETR Elastomers Q7-4720. Se utilizan 18g de cada parte A y B de silicona para fabricar una tanda de 6 unidades de CER	0,32	736 g	235,52
MT05	Intestino lineal artificial (610-999 CIV-Flex) y soportes	0,018	40 h	0,72
MT06	Bobina de hilo	0,8	2 uds.	1,6
MT07	Pegamento instantáneo de cianoacrilato	5,2	4 uds.	20,8
MT08	CEA Norson	18	36 uds.	648
MT09	Tornillos de titanio de punta plana y tuerca hexagonal de titanio	22,3	24 uds.	535,2
MT10	Lubricante Aquasonic 100	0,3	20 uds.	6
MT12	Jeringuilla	7,14	1 uds.	7,14
MT13	Microsoft Office 365	69	1 uds.	69
MT14	Matlab	860	1 uds.	
MT15	Minitab Stadistical Sotware	1600	1 uds.	1600
Total de los materiales:				4578,98

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo
Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

3. CUADRO DE MAQUINARIA				
Nº de Código	Denominación de la mano de obra	Precio unitario (€)	Cantidad	Total (€)
MQ01	Dinamómetro SAUTER FC 50	0,68	45	30,6
MQ02	Dinamómetro SAUTER FL 5	0,06	10	0,6
MQ03	Sensor de presión digital PCE-P50	0,03	55	1,65
MQ04	Software AFH-FAST	0,63	55	34,65
MQ05	Ordenador portátil para desarrollo del proyecto	0,2	230	46
MQ06	Cámara Infaimon uEye 3360CP y sus componentes	0,15	40	6
MQ07	Pie de rey digital Powerfix	0,02	20	0,4
Total de la maquinaria:				119,90

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo
Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

4. CUADRO DE PRECIOS			
Nº de Capítulo	Designación	Importe (€) en cifra	Importe (€) en letra
1.1	1. Ensayos de hinchado		
	Ud Método para Ensayo de Hinchado	3785,51	TRES MIL SETECIENTOS OCHENTA Y CINCO EUROS CON CINCUENTA Y UN CÉNTIMOS
	Ud Análisis de Datos de Hinchado	3134,25	TRES MIL CIENTO TREINTA Y CUATRO EUROS CON VEINTICINCO CÉNTIMOS
2.1	2. Ensayos de fuerza máxima	2724,74	DOS MIL SETECIENTOS VEINTICUATRO EUROS CON SETENTA Y CUATRO CÉNTIMOS
3.1	3. Ensayos de avance	7326,99	SIETE MIL TRES CIENTOS VEINTISEIS EUROS CON NOVENTA Y NUEVO CÉNTIMOS
4.1	4.Lincencias de software adquiridas	3029,70	TRES MIL VEINTINUEVE EUROS CON SETENTA CÉNTIMOS

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo
Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

5. CUADRO DE PRECIOS DESGLOSADO				
Nº de Capítulo	Designación	Parcial (€)	Unidades	Total (€)
	1. Ensayos de hinchado			
	Ud Método para Ensayo de Hinchado			
	(Mano de obra)			
	Tutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de supervisar el proyecto	40	5	
	Cotutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de la dirección y la resolución de problemas de proyecto	30	17,5	
	Ingeniero biomédico autor del Trabajo de Fin de Grado, trabajo experimental y redacción	27,8	86,25	
	(Maquinaria)			
	Ordenador portátil para desarrollo del proyecto	0,2	57,5	
	Cámara Infaimon uEye 3360CP y sus componentes	0,15	20	
	Sensor de presión digital PCE-P50	0,03	27,5	
1.1	Software AFH-FAST	0,63	5,5	
	Pie de rey digital Powerfix	0,02	10	
	(Materiales)			
	Anillos del prototipo Endoworm	40	5	
	Tubo para la canalización del aire	7,5	2	
	Soporte de laboratorio	25	1	
	Silicona Silastic BioMedical Grade ETR Elastomers Q7-4720. Se utilizan 18g de cada parte A y B de silicona para fabricar una tanda de 6 unidades de CER	0,32	368	
	Intestino lineal artificial (610-999 CIV-Flex) y soportes	0,018	4	
	Bobina de hilo	0,8	1	
	Pegamento instantáneo de cianoacrilato	5,2	2	
	Tornillos de titanio de punta plana y tuerca hexagonal de titanio	22,3	12	
	Jeringuilla	7,14	1	
				3785,51

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo
Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

1.2	Ud Análisis de Datos de Hinchado			
	(Mano de obra)			
	Tutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de supervisar el proyecto	40	5	
	Cotutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de la dirección y la resolución de problemas de proyecto	30	17,5	
	Ingeniero biomédico autor del Trabajo de Fin de Grado, trabajo experimental y redacción	27,8	86,25	
	(Maquinaria)			
	Ordenador portátil para desarrollo del proyecto	0,2	57,5	
				3134,25
2.1	2. Ensayos de fuerza máxima			
	(Mano de obra)			
	Tutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de supervisar el proyecto	40	2	
	Cotutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de la dirección y la resolución de problemas de proyecto	30	7	
	Ingeniero biomédico autor del Trabajo de Fin de Grado, trabajo experimental y redacción	27,8	34,5	
	(Maquinaria)			
	Dinamómetro SAUTER FC 50	0,68	9	
	Sensor de presión digital PCE-P50	0,03	5,5	
	Software AFH-FAST	0,63	5,5	
	Ordenador portátil para desarrollo del proyecto	0,2	23	
	Cámara Infaimon uEye 3360CP y sus componentes	0,15	4	
	Pie de rey digital Powerfix	0,02	2	
	(Materiales)			
Anillos del prototipo Endoworm	40	6		
Tubo para la canalización del aire	7,5	0,4		
Silicona Silastic BioMedical Grade ETR Elastomers Q7-4720. Se utilizan 18g de cada parte A y B de silicona para fabricar una tanda de 6 unidades de CER	0,32	73,6		

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo
Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

	Intestino lineal artificial (610-999 CIV-Flex) y soportes	0,018	18	
	Bobina de hilo	0,8	0,2	
	Pegamento instantáneo de cianoacrilato	5,2	0,4	
	CEA Norson	18	36	
	Tornillos de titanio de punta plana y tuerca hexagonal de titanio	22,3	24	
	Lubricante Aquasonic 100	0,3	4	
	Jeringuilla	7,14	1	
				2724,74
	3. Ensayos de avance			
	(Mano de obra)			
	Tutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de supervisar el proyecto	40	8	
	Cotutor del Trabajo de Fin de Grado responsable de la dirección y la resolución de problemas de proyecto	30	28	
	Ingeniero biomédico autor del Trabajo de Fin de Grado, trabajo experimental y redacción	27,8	138	
	(Maquinaria)			
	Dinamómetro SAUTER FL 5	0,06	10	
	Dinamómetro SAUTER FC 50	0,68	36	
	Sensor de presión digital PCE-P50	0,03	22	
	Software AFH-FAST	0,63	22	
3.1	Ordenador portátil para desarrollo del proyecto	0,2	92	
	Cámara Infaimon uEye 3360CP y sus componentes	0,15	16	
	Pie de rey digital Powerfix	0,02	8	
	(Materiales)			
	Anillos del prototipo Endoworm	40	24	
	Tubo para la canalización del aire	7,5	1,6	
	Silicona Silastic BioMedical Grade ETR Elastomers Q7-4720. Se utilizan 18g de cada parte A y B de silicona para fabricar una tanda de 6 unidades de CER	0,32	294,4	
	Intestino lineal artificial (610-999 CIV-Flex) y soportes	0,018	18	
	Bobina de hilo	0,8	0,8	

Análisis y caracterización del comportamiento del sistema de traslación del dispositivo
Endoworm: inflado del balón y traslación a través de modelos anatómicos

	Pegamento instantáneo de cianoacrilato	5,2	1,6	
	CEA Norson	18	36	
	Tornillos de titanio de punta plana y tuerca hexagonal de titanio	22,3	24	
	Lubricante Aquasonic 100	0,3	16	
	Jeringuilla	7,14	1	
				7326,99
4.1	4.Lincencias de software adquiridas			
	Microsoft Office 365	69	1	
	Matlab	860		
	Minitab Stadistical Sotware	1600	1	
	3% costes indirectos			
				3029,70

6. RESUMEN DEL PRESUPUESTO		Importe (€)
Capítulo 1		6919,76
Capítulo 2		2724,74
Capítulo 3		7326,99
Capítulo 4		3029,70
Presupuesto de ejecución de material		20001,20
13% de gastos generales		2600,16
6% de beneficio industrial		1200,07
Suma		23801,43
21% IVA		4998,30
Presupuesto de ejecución por contrata		28799,73

Asciende el presupuesto de ejecución por contrata a la expresada cantidad de VEINTIOCHO MIL SETECIENTOS NOVENTA Y NUEVA EUROS CON SETENTA Y TRES CÉNTIMOS.